
Kasutusjuhend

MatrixMIDFACE plaadi- ja kruvisüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

MatrixMIDFACE plaadi- ja kruvisüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilisi meetodeid MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) ja MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

MatrixMIDFACE plaadi- ja kruvisüsteem koosneb näo keskosa ja silmakoopa plaatidest ning kruvidest.

MatrixMIDFACE eelpainutatud silmakoopa plaatide konkreetseid opereerimise etappe vt süsteemi MatrixORBITAL kirurgilise meetodi juhendist (DSEM/CMF/0216/0114).

Materjal(id)

Plaadid:	Materjal(id)	Standard(id)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Kruvid:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Kasutusotstarve

MatrixMIDFACE plaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kasutamiseks näokolju luude traumade ravimisel ja rekonstrueerimisel.

Näidustused

MatrixMIDFACE plaadi- ja kruvisüsteem on näidustatud kasutamiseks näokolju luude traumade ravimisel ja rekonstrueerimisel.

MatrixMIDFACE silmakoopa plaadid on ette nähtud kasutamiseks silmakoopa murru ravimisel.

MatrixMIDFACE eelpainutatud silmakoopa plaadid on ette nähtud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- silmakoopa alumise seina murrud
- silmakoopa mediaalse seina murrud
- silmakoopa alumise ja mediaalse seina kombineeritud murrud

Vastunäidustused

Konkreetsed vastunäidustusi ei ole.

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada kasutusotstarbe, näidustuste ja vastunäidustuste kohaselt, arvestades patsiendi anatoomia ja tervise seisundiga.

Ettenähtud kasutaja

Ainult kasutusjuhendi lugemine ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Oluline teave (SE_023827)“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutus on veenduda, et seade sobiks antud patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitava tehnika järgi kasutatavate sisemise fikseerimise seadmete (nt MatrixMIDFACE) eeldatav kliiniline kasu on luusegmeni stabiliseerimine, paranemise hõlbustamine ning anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Seadme toimivusnäitajad

Synthes on kontrollinud MatrixMIDFACE plaadi ja kruvisüsteemi jõudlust ja ohutust ning teinud kindlaks, et need on kaasaegsemal tasemel meditsiiniseadmed sisemise ortopeedilise fikseerimissüsteemi igat liiki luude peale/sisse paigaldamiseks, kui neid kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendite ja siltidega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvid ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte vigastus, liigne verejooks, pehmetkoe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäire, valu, ebanugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, tugiseadme esiletungimisega seotud kõrvaltoimed, seadme lõdvenemine, paindumine või murdumine, väärloomustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised.

- Väärloomustumine/luustumatus, mida võib seostada järgmisega:
 - ettenähtud kasutuseks valesti mõõdetud implantaat,
 - plaadi painutamise tingitud augu deformatsioon,
 - ebapiisava tugevusega disainitud konstruktsiooni purunemine,
 - operatsioonijärgsete koormusjõudude jaoks liiga nõrk konstruktsioon,
 - plaadi/võrgu augu liiga suur läbimõõt või liiga väike kruvipea,
 - implantaadi vale materjal/disain,
 - eksitav/ebaõige märgistus,
 - lõpptarbijale antud teave (st kasutusjuhend, tehniline juhend, hooldusjuhend) on ebapiisav, ebaõige või ebatäpne,
 - pärast plaadi lõikamist ei ole jäänud piisavalt kruviauge,
 - plaati on painutatud korduvalt ja tagurpidi.
- Kahjulik koereaktsioon, mida võib seostada järgmisega:
 - lõikamise ajal instrumentidest tekkinud puru/osakesed,
 - implanteerimise ja/või eemaldamise ajal instrumentidest tekkinud puru/osakesed,
 - ebaõige märgistus, st meditsiiniseadmele märgitud vale tekst, puuduvad sümboolid, vale aegumiskuupäev.
- Elutähtsate organite / ümbritsevate struktuuride kahjustus, mida võib seostada järgmisega:
 - plaadi/võrgu enneaegne kulumine,
 - plaadil/võrgul ei ole piisavalt võimalusi kruvide paigutamiseks,
 - plaat/võrk on anatoomilise ala jaoks liiga paks,
 - kinnitusaugud ei võimalda nõuetekohast fiksaatsiooni,
 - võrgu struktuur on ebapiisav,
 - kruvi on paigutatud närville, hambapungale/juurele ja/või muule olulisele struktuurile,
 - kruvi keeme siseläbimõõt on liiga väike ja pärast operatsiooni kruvi murdub,
 - kruvi deformeerub või murdub sisestamise ajal ja tekitab kilde, mida kirurg ei näe või ei saa kätte ja mille tõttu võib tekkida killu liikumine,
 - ülekeeramisel libiseb kruvikeeraja tera kruvipeast välja ja murendab kruvipea süvendit,
 - plaadi servad on teravad/kidalised,
 - plaat/võrk ei ole piisavalt vormitud ega seetõttu piisavalt vähendatud,
 - kruvi murdub sisestamise ajal ja kilde ei eemaldata,
 - kruvi murdub pärast operatsiooni,
 - ülekeeramisel libiseb kruvikeeraja tera kruvipea süvendist välja,
 - kruvi läheb täielikult läbi plaadi,
 - kirurgilise protseduuri ajal tekib osakeste puru,
 - kruvi murendab luud pärast operatsiooni,
 - kruvi ei võeta ohutult välja ja see läheb operatsiooni ajal kaduma,
 - kruvi või plaat liigub või deformeerub pärast operatsiooni,
 - plaadi auk ei hoiu kruvipead kinni,
 - implantaat kaotab operatsioonijärgselt funktsionaalsuse,
 - ravi ebaõnnestub implantaadi ebaõige kasutuse tõttu,
 - on valitud vale plaat,
 - plaadi/kruvi ebaõige asetus tekitab pöördumatu kahjustuse,
 - kruvisid või puuriotsakuid ei ole kasutatud nõuetekohaselt,
 - puuriotsaku ülekuumenemine tekitab luu terminalse nekroosi.
- Kasutaja vigastus, mida võib seostada järgmisega:
 - lõikamise ajal tekkinud teravad servad torvakavad kummikinnast/kätt.
- Lõdvenemine, mida võib seostada järgmisega:
 - implantaadi ebapiisav fiksaatsioon,
 - kruvi murdub pärast operatsiooni,
 - kasutatud on ebasobivat kruvi.
- Perifeerne närvikahjustus, mida võib seostada järgmisega:
 - kruvid on sisestatud närvidesse, hambapungadesse/juurtesse ja/või muudesse olulistesse struktuuridesse.
- Pehmetkoe kahjustus, mida võib seostada järgmisega:
 - plaadi/võrgu enneaegne kulumine,
 - kruvi murdub pärast operatsiooni,
 - plaadi servad on teravad/kidalised,
 - implantaat ei täida operatsioonijärgselt oma funktsiooni.


- Süsteemne infektsioon, mida võib seostada järgmisega:
 - mittetäieliku/ebaõige töötlemise tõttu implanteeritakse mittesteriilne toode,
 - rikutud steriilsusbarjääri tõttu implanteeritakse mittesteriilne toode,
 - implanteeritakse mittesteriilne toode,
 - ebaõige märgistuse tõttu implanteeritakse mittesteriilne puhastamata toode,
 - ühekordselt kasutatavat implantaati kasutatakse uuesti.

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastötlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud seoses süsteemide MatrixMIDFACE ja MatrixORBITAL kasutamise kirurgiliste meetoditega

- Taastötlemise ajal veenduge instrumentide funktsionaalsuses ja kontrollige kulumist. Asendage kulunud või kahjustatud instrumendid enne kasutamist.
- Soovitatav on kasutada üksnes selliseid instrumente, mille sobivus MatrixMIDFACE implantaatidega on kindlaks määratud süsteemide MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) ja MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) kirurgilise meetodi juhistes.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja visake kulunud luu lõikeinstrumendid heakskiidetud teravate esemete konteinerisse.
- Alati loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Kui plaat vajab vormimist, tuleks kirurgil vältida selle painutamist kruviaugu kohal.
- Vältige teravaid paindenurki, korduvat ja tagurpidi painutamist, sest see suurendab implantaadi murdumise ohtu.
- Konstruktsiooni stabiilse fikstsiooni jaoks vajaliku kruvide arvu kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru suurust ja kuju.
- Kaitske hoolikalt pehmet kude lõigatud plaadiservade eest.
- Enne puurimist veenduge, et puuriotsaku pikkus ja läbimõõt vastavad valitud kruvi pikkusele.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termilist kahjustust, ning veenduge, et puuriotsak on plaadiauguga kontsentriiline.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbajad, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikstsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige puurimist närvi või hambajuurte kohal.
- Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, kaasa haarata ega rebida patsiendi pehmekude või kahjustada olulisi struktuure. Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.
- Veenduge kruvi õiges pikkuses enne implanteerimist.
- Pingutage kruve kontrolliltult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu murenemist. Kui luu mureneb, eemaldage kruvi luust ja asendage hädaolukorra kruviga.
- Veenduge, et plaadi asetus võimaldab närvid ja mis tahes muud olulised struktuurid piisavalt vabaks jätta.
- MatrixMIDFACE eelpainutatud silmakoopa plaadi külmine eesmine osa on tahtlikult kõrgemalt eelpainutatud, võrreldes silmaümbruse anatoomiaga, et võimaldada plaadi vaba liigutamist plaadi paigaldamisel; külmist eesmist osa võib veel vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.
- Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi ja/või tahapoole suruvat toimet.
- Koos 3 mm isepuurivate kruvidega ei soovitata kasutada aukude ettepuurimist.
- Veenduge, et plaadi asetus võimaldaks närvid, hambapungad ja/või hambajuured ning muud olulised struktuurid piisavalt vabaks jätta.

Ettevaatusabinõud seoses süsteemi MatrixMIDFACE kasutamise kirurgilise meetodiga

- Painutusvormid ei ole ette nähtud implanteerimiseks või kasutamiseks puurimisjuhikuna operatsiooni kavandamisel.

Hoiatused

- Sisemise fikstsioonisüsteemi kasutamine aktiivse või latentse infektsiooniga patsientidel võib tekitada võimalikke ohtusid, sh konstruktsiooni purunemist või infektsiooni süvenemist. Arst hindab patsiendi haigusseisundit ja valib konkreetsele patsiendile kõige sobivama fikstsiooniseadme. Samuti otsustab arst kõikide teiste ravimeetodite üle, mis on vajalikud infektsiooni tõhusaks ohjamiseks.
- Veenduge, et plaadi jaoks valitud asukohas oleks kvaliteetne luu. Sisemise fikstsioonisüsteemi kasutamine patsientidel, kelle luu kvantiteet või kvaliteet ei ole piisav, võib tekitada võimalikke ohte, sh seadme lõdvenemist ja konstruktsiooni purunemist. Arst hindab patsiendi haigusseisundit ja valib konkreetsele patsiendile kõige sobivama fikstsiooniseadme.
- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamise kohta peab langetama kirurg, lähtudes sellega seotud riskist, kuid meie soovitage purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas. Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui päris luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.
- Instrumentidel, kruvidel ja lõigatud plaatidel võivad olla teravad servad või liikuvad liigendid, mis võivad näpistada või rebida kasutaja kinnast või nahka.
- Eemaldage hoolikalt kõik tükid, mida operatsiooni ajal ei kinnitata.
- Lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise kohta peab langetama kirurg, kuid meie soovitage eemaldada kinnitusseadmed, mis paranemisele enam kaasa ei aita, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas. Implantaadi eemaldamisele peaks järgnema sobiv operatsioonijärgne käsitlemine, et vältida uuesti murdumist.

MRT-alane teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väanet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,65 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 20 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi Siemens Prisma 3 T MRT süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 9,3 °C (1,5 T) ja 6 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline katse. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks erineelduvuskiirusele (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringul läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuainstingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring vältida.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuritõusu kehas.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Implantaadi eemaldamine

MatrixMIDFACE on mõeldud alaliseks implanteerimiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks pärast implanteerimist. Raviarst võib siiski otsustada implantaadi eemaldada, lähtudes riskide ja kasu hindamisest järgmistes olukordades.

- Implantaadi murdumine, migratsioon või muu kliiniline puudus
- Implantaadi infektsioonist põhjustatud valu

Tõrkeotsing

Seadme kasutamisega seotud mis tahes ohuhtumist tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust.

Toote kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Toimingud enne seadme kasutamist

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Mittesteriilne seade

Kasutamise erijuhised

Opereerimise etappe on süsteemide MatrixMIDFACE ja Matrix ORBITAL kirurgilise meetodi juhendis kirjeldatud alljärgnevalt.

MatrixMIDFACE

Trauma parandamine ja rekonstruktsioon – näo keskosa plaadid

1. Paljastage murd ja pange paigale
2. Valige välja implantaat ja valmistage ette
3. Vormige plaat
4. Asetage plaat kohale
5. Puurige auk
6. Sisestage kruvi

Silmakoopta plaadid

1. Valige plaadi konstruktsioon
2. Kohandage plaat luu jaoks
3. Puurige auk
4. Fikseerige plaat luule

MatrixORBITAL (eelpainutatud silmakoopta plaadid)

1. Valige implantaat
2. Kohandage implantaadi suurust (vajadusel)
3. Vormige implantaati (vajadusel)
4. Tõmmake pehmekude tagasi
5. Sisestage implantaat
6. Puurige auk (kui kasutate isekeermestavaid kruvisid)
7. Kinnitage implantaat
8. Kontrollige plaadi asetust

Täielike kasutusjuhiste saamiseks tutvuge DePuy Synthes süsteemide MatrixMIDFACE ja MatrixORBITAL vastavate kirurgilise meetodi juhendiga.

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitsemise kogemus.

Seadme kliiniline töötlemine

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:

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

Üldist teavet Synthes korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastöötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning Synthes mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt:

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



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com