
Kasutusjuhend

MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, DePuy Synthes brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid MatrixMANDIBLE plaatimissüsteemi (DSEM/CMF/0814/0025) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem koosneb erinevatest plaatidest, mis on eri kuju ja suurusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele. See süsteem on konstrueeritud kasutamiseks koos DePuy Synthes MatrixMANDIBLE kruvidega, mis on eri läbimõõdu ja pikkusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele.

Osa(d):	Materjal(id):	Standard(id):
Plaadid	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2
Kruvid	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumentid	Roostevaba teras	ISO 7153-1
Painutusvormid	Alumiiniumsulam (Al 1100)	DIN EN 573

Kasutusotstarve

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem on ette nähtud oraalse, maksillofatsiaalse kirurgia jaoks.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE rekonstruktsiooniplaadid on ette nähtud taastava kirurgia jaoks.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subkondülaarsed plaadid on ette nähtud alalõualuu trauma jaoks.

Näidustused

Alalõualuu trauma

Taastav kirurgia

Ortognaatne kirurgia (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine)

Subkondülaarsed plaadid: Alalõualuu subkondülaarse piirkonna murrud ja alalõualuu kondülaarpõhikite murrud.

Üldised kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesia ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte, infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihaskleetsüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muuhulgas järgmised:

- Seadme lõdvenemine, paindumine või purunemine
- Mitteliitumine, vale kokkukasv või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- Valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- Infektsioon, närvi ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- Pehmekoe ärritus, rebend või seadme liikumine läbi naha
- Allergilised reaktsioonid materjali sobimatuse tõttu
- Kinda rebenemine või kasutaja torkamine
- Siirikuviga
- Piiratud või puudulik luukasv
- Verega edasikanduvate patogeenide võimalik ülekande kasutajale
- Patsiendi vigastus
- Pehmekoe termokahjustus
- Luunekroos
- Paresteesia
- Hamba kaotus


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage 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

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastootlemine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) 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 taastootlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

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

Hoiatused

Need seadmed võivad operatsiooni ajal puruneda, kui kasutatakse liigset jõudu või mittesooovitavaid kirurgilisi meetodeid. Kuigi kirurg peab langetama lõpptõuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitage purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Instrumentidel, kruvidel ja löikeplaatidel võivad olla teravad servad või liikuvad liigendid, mis võivad näpistada või rebida kasutaja kinnast või nahka.

Valige implantaadi õige suurus, kuju ja konstruktsioon.

Ärge kasutage 1,5 mm rekonstruktsiooniplaate raskust kandvateks protseduurideks. Kasutage üksnes esmaseks ja teiseks alalõualuu taastamiseks koos vaskulariseeritud luusiirikuga.

Kruvide sisestamisel ärge kasutage liigset jõudu. Ärge keerake kruvisid liiga kõvasti kinni.

Ettevaatusabinõud

- Enne lõikuse alustamist kontrollige instrumentide kulumist või kahjustusi.
- 2,0 mm läbimõõduga kruve tuleks sinise või kuldse plaadiga kasutada ainult siis, kui need sisestatakse luusiirikusse või kui luumass ei luba suurema kruvi paigaldamist.
- Ärge kasutage lühemaid kui 5 mm kruve 2,5 mm ja 2,8 mm paksuste plaatide korral, sest luumass ei pruugi olla piisav stabiilsiks fikseerimiseks.
- Vältige tagasipainutusi, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.
- Vältige teravanurgalisi painutusi. Teravanurgalised painutused hõlmavad ühekordselt tasapinnast väljuvaid painutusi > 30 kraadi kahe lähistikku asuva ava vahel.
- Vältige plaatide lõikamist operatsioonikohal.
- Ärge kasutage keermestatud puurimisjuhikut painutajana.
- Vältige avade asetamist närvide või hambajuure kohale.
- Kui on vajalik plaadi asetamine närvijuure kohale, puurige monokortikaalselt, kasutades sobivat puuritera stopperit.
- 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 väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikstsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Minimeerige implantaadi täkestamist või kriimustamist vormimise ajal. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad muutuda implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu purunemist.
- Stabiilse fikstsiooni jaoks on vaja kasutada vähemalt 2–3 kruvi segmendi kohta.
- Kasutades 2,5 mm ja 2,8 mm rekonstruktsiooniplaate ajutiste sildamiseseadmetena koos 2,4 või 2,9 mm lukustuskruididega, paigaldage neli kruvi segmendi kohta. Luu piiratud pikkuse või halva kvaliteedi korral tuleks kasutada vähemalt kolme 2,9 mm lukustuskruvi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Käesolev kirjeldus ei ole instrumentikomplekti vahetuks kasutamiseks piisav. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

De Puy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 31 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T tugevusega MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 13,7 °C (1,5 T) ja 6,5 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse põhines mittekliinilisel testimisel. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT-uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) tuleks vähendada nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

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

Opereerimise erijuhised

1. Kokkupuuteala fikseeritakse standardse kirurgilise tehnika abil. Trauma korral vähendage murdu vajalikul määral.
2. Valige ja valmistage ette (löigake) implantaadid
3. Valige ja vormige painutusvorm
4. Vormige plaat
5. Paigutage plaat murru või osteotoomiakoha peale
6. Puurige esimene auk
7. Mõõtke kruvi pikkus
8. Sisestage kruvi
9. Puurige ja sisestage ülejäänud kruvid

Valikuline meetod luu resektsiooni jaoks

10. Löigake alalõualuud
11. Asendage implantaadid
12. Paigaldage luusiirik
13. Veenduge ettenähtud fiksatsiooni saavutamises
14. Sulgege sisselõige

Täielikke kasutusjuhiseid vt De Puy Synthes MatrixMANDIBLE plaatimissüsteemi kirurgilise meetodi juhendist.

Veaoosing

Painutuse liseseadmed võivad jääda plaati, kui nende eemaldamine tekitab mis tahes ohte.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthes brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised “Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” võib alla laadida veebilehelt:

<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