
Lietošanas instrukcija

MatrixMANDIBLE plākšņu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

MatrixMANDIBLE plākšņu sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes saistībā ar MatrixMANDIBLE plākšņu sistēmu (DSEM/CMF/0814/0025). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plākšņu sistēma sastāv no dažādām plāksnēm, kas veidotas dažādās formās un izmēros, lai tās atbilstu pacienta anatomiskajām īpatnībām. Šī sistēma ir paredzēta lietošanai kopā ar dažādu diametru un garumu DePuy Synthes MatrixMANDIBLE skrūvēm, lai tās atbilstu pacienta anatomiskajām īpatnībām.

Detaja(s):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Plāksnes	Titāns (TiCP)	ISO 5832-2
Skrūves	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenti	Nerūsošais tērauds	ISO 7153-1
Liekšanas veidnes	Alumīnija sakausējums (Al 1100)	DIN EN 573

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plākšņu sistēma ir paredzēta orālajai, maksillofaciālajai ķirurģijai.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE rekonstrukcijas plāksnes ir paredzētas rekonstruktīvajai ķirurģijai.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subkondilārās plāksnes ir paredzētas apakšžokļa traumu gadījumā.

Indikācijas

Apakšžokļa trauma

Rekonstruktīvā ķirurģija

Ortognātikā ķirurģija (zobu un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcija)

Subkondilārās plāksnes: lūzumi apakšžokļa subkondilārajā zonā un apakšžokļa kondilārās pamatnes lūzumi.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, turpmāk ir minētas dažas no visbiežāk sastopamajām.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, savainojumi vai bojājumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Ierīcei raksturīgi nevēlamie notikumi

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

- Ierīces stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana
- Nesaaugšana, vāja saaugšana, vai aizkavēta saaugšana, kas var novest pie implanta salūšanas
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Mīksto audu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdu iepļūsums vai lietotāja sadursšana
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana
- Iespējama ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta savainošana
- Mīksto audu termiskais bojājums
- Kaula nekroze
- Parestēzija
- Zoba zaudējums

Sterila ierīce

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.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai 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 pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy 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.

Brīdinājumi

Šīs ierīces var tikt salauzta operāciju laikā, ja tiek pakļauta pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi. Lai gan ķirurģam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt nolauzto daļu.

Instrumentiem, skrūvēm un grieztajām plāksnēm var būt asas šķautnes vai kustīgas savienojumu vietas, kas var saspiest vai pārpļēst lietotāja cimdus vai ādu.

Izvēlieties pareiza izmēra, formas un konstrukcijas implantu.

Nelietojiet 1,5 mm rekonstrukcijas plāksnes procedūrā ar slodzi. Ja tiek lietots vaskularizēts kaula transplantāts, izmantojiet tikai primāru un sekundāru apakšžokļa rekonstrukciju.

Skrūves ievietošanas laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku. Nepārvelciet skrūves.

Piesardzības pasākumi

- Pirms operācijas uzsākšanas pārbaudiet, vai instrumenti nav nolietoti vai bojāti.
- Ja 2,0 mm diametra skrūves tiek ievietotas kaula transplantātā vai kaula apjoms neļauj ievietot lielākas skrūves, tās jāizmanto kopā ar zilo vai ar zeltu pārklāto plāksni.
- Skrūves, kas īsākas par 5 mm, neizmantojiet ar 2,5 mm un 2,8 mm biežām plāksnēm, jo skrūves iedziļināšanās kaulā var būt nepietiekama stabilai fiksācijai.
- Izvairieties no saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plāksni un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.
- Izvairieties no locījumiem asā leņķī. Asi līkumi ietver vienu ārpus plaknes līkumu >30 grādiem starp diviem blakus esošiem caurumiem.
- Izvairieties veikt atskarpju noņemšanu virs operējamās vietas.
- Neizmantojiet vitrētos urbjū vadņus par liecējiem.
- Izvairieties izvītot caurumus virs nerva vai uz zoba saknes.
- Ja plāksne ir jānovieto virs nerva saknes, veiciet monokortikālu urbumu, izmantojot piemērotu urbja atduri.
- 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, atslāņošanu kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Centieties konturēšanas laikā nesaskrāpēt un neierobot implantu. Šie faktori var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta lūzumam.
- Pievelciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu pievilkšanas momentu, var izraisīt skrūves/plāksnes deformāciju, vai kaulu atslāņošanu.
- Stabilai fiksācijai nepieciešamas 2–3 skrūves uz katru segmentu.
- Tilta veidošanai izmantojot 2,5 mm un 2,8 mm rekonstrukcijas plāksnes kopā ar 2,4 vai 2,9 mm fiksācijas skrūvēm, katram segmentam atliciniet četras skrūves. Ja kauls ir par īsu vai tam ir slikta kvalitāte, jālieto vismaz 2,9 mm fiksācijas skrūves.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, visas atlūzas vai modificētās detaļas izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Šis apraksts nav pietiekams tūlītējai instrumentu komplekta lietošanai. Ļoti ieteicami ir šo izstrādājumu izmantošanā paredzējuša ķirurga norādījumi.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli izmērīto lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 31 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 13,7 °C (1,5 T) un 6,5 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

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 šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri 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

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atklājiet fiksējamo zonu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes. Lai mazinātu traumas, samaziniet lūzuma vietu, kā nepieciešams.
2. Izvēlieties un sagatavojiet (piegrieziet) implantus
3. Atlasiet un izveidojiet liekšanas veidni
4. Pielāgojiet plāksnes formu
5. Novietojiet plāksni virs lūzuma vai osteotomijas vietas
6. Izurbiet pirmo caurumu
7. Izmēriet skrūves garumu
8. Ievietojiet skrūvi
9. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves

Papildu metode kaula rezekcijai

10. Veiciet apakšžokļa rezekciju
11. Aizvietojiet implantus
12. Izmantojiet kaulu transplantātu
13. Pārbaudiet, vai paredzētā fiksācija ir panākta
14. Aizveriet iegriezumu

Visus lietošanas norādījumus skatiet DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plākšņu sistēmas metodes vadlīnijās.

Problēmu risināšana

Saliektie ieliktni var palikt plāksnē, ja to noņemšana var radīt jebkādas riskus.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no vietnes:

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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tālr.: +41 61 965 61 11
Fakss: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu