
Kasutusjuhend

MatrixMANDIBLE eelpainutatud rekonstruktsiooniplaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

MatrixMANDIBLE eelpainutatud rekonstruktsiooniplaadid

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, DePuy Synthes brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid MatrixMANDIBLE eelpainutatud rekonstruktsiooniplaadide (DSEM/CMF/0915/0093) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Plaatide kujud on KT-ülesvõtete abil saadud alalõualuumudelite anatoomilised jäljendid.

Plaatide iseloomustab:

- anatoomiline kuju;
- parem-/vasakpoolsus;
- 3 suurust: väike, keskmine ja suur;
- plaat katab 2/3 ulatuses vertikaalse haru ja kulgeb ülespoole kuni vastaskülje lõuatsimulguni, kattes kõik peamised kasvajalõikused;
- plaadi paksus 2,5 mm;
- väiksem lõikamiste arv plaadi painutamise vähenenud vajaduse tõttu ning suurem väsimustugevus
- MatrixMANDIBLE lukustuskruidid.

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 1050A)	DIN EN 573

Kasutusotstarve

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE eelpainutatud rekonstruktsiooniplaadid on spetsiaalse kujuga alalõualuuplaadid, mis on ette nähtud alalõualuu rekonstruktsiooniks luusiirikuga (vaskulariseeritud või vaskulariseerimata), ajutiseks sildamiseks kuni teise rekonstruktsioonini, alalõualuu killustunud murdude raviks ja hambutute ning atroofiliste alalõualuude murdude raviks ning ebastabiilsete ja/või nakatunud alalõualuumurdude raviks.

Näidustused

Alalõualuu rekonstruktsioon

- Esmane alalõualuu rekonstruktsioon pärast resektsiooni (kasutatakse koos luusiirikuga või vaskulariseeritud luusiirikuga)
 - Ajutine sildamine pärast resektsiooni kuni teise rekonstruktsioonini
- Alalõualuu trauma
- Alalõualu killustunud murrud
 - Hammasteta ja atroofiliste alalõualuude murrud
 - Ebastabiilsete ja/või nakatunud alalõualuumurrud

Üldised kõrvaltoimed

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

anesteesiast 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:

- Mitteliitumine, vale liitumine või hilinenud liitumine, mis võivad põhjustada implantaadi purunemise
- Valu, ebamugavus või ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- Infektsioon, närvi ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- Pehme koe 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 ülekannet 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.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) 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 taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandmise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

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

Hoiatus

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 lõikeplaatidel võivad olla teravad servad või liikuvad liigendid, mis võivad näpistada või rebida kasutaja kinnast või nahka.

Ettevaatusabinõud

Stabiilse fiksaatsiooni jaoks on vajalik vähemalt 3–4 kruvi nii proksimaalsetes (tagumistes) kui ka distaalsetes (eesmistes) segmentides, lähtudes näidustusest.

Kasutades MatrixMANDIBLE eelpainutatud rekonstruktsiooniplaate ajutiste sildamise seadmetena 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 lukustuskruidi.

Kui kasutatakse alalõuaape lisandmoodulit (Condular Head Add-On System), ei tohiks alalõuaharu piirkonna kolme viimast auku painutada ega nendele juurdepääsu takistada.

Suurema painutuse korral võib kasutada painutuskruidi. Suured painutused hõlmavad üle 20-kraadilisi torsiooni- ja "tasapinnalisi" painutusi ning 30 kraadi võrra "tasapinnast väljuvaid" painutusi.

Vältige tagasipainutusi, korduvaid ja teravanurgalisi painutusi (teravanurgalised painutused hõlmavad ühekordseid tasapinnast >30° väljuvaid painutusi kahe lähestiku asuva ava vahel). Tagasipainutused, korduvad või teravanurgalised painutused võivad plaati nõrgendada ja tekitada plaadi enneaegse kahjustuse.

Ärge kasutage keermetatud puurimisjuhikut painutajana.

Kui painutate ühes punktis tasapinnast väljapoole (kasutades ninaga painutusnäpitsate või painutusraudade funktsiooni „VIIMASE AUGU PAINUTAMINE“), painutage kontrollitud viisil. Painutage väikeste sammudega. Ärge painutage ühes punktis liiga palju väljapoole, sest plaat võib murduda. Jaotage järsud painutused eri aukude kohale, kui vähegi võimalik.

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 väljatõmbepõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fiksaatsioon 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.

Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, sisse mässida ega rebida patsiendi pehmekude või kahjustada olulisi struktuure. Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.

Parima nurkstabiilsuse saavutamiseks lukustuskruidide abil peab auk olema puuritud plaadi auguga samale teljele või plaadi suhtes õige nurga all.

Maksimaalse stabiilsuse jaoks on soovitatav kasutada lukustuskruve. Kasutage mittelukustuvaid kruve juhul, kui luufragmendi asendit peab muutma, tõmmates seda plaadi vastu, või kui kruvi puhul peab kasutama suurt nurka.

2,0 mm läbimõõduga kruve tuleks MatrixMANDIBLE eelpainutatud rekonstruktsiooniplatidega kasutada ainult siis, kui sisestatakse luusiirkusse või kui luumass ei luba suurema kruvi paigaldamist.

AO osteosünteesi põhimõtete kohaselt on oluline mitte sisestada kruvisid nakatunud luusse.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

Magnetresonantsi keskkond

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

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud 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) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

DePuy 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 DePuy Synthes brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Avage murru või osteotoomia koht. Trauma korral vähendage fragmente anatoomiliselt.
2. Määrake eelpainutatud plaadi suurus, kasutades selleks kaasasolevaid kalibraatoreid vastavalt kirurgilise meetodi juhendile.
3. Valige, eelvormige ja vormige painutusvorm eelvormitud plaati.
4. Lõigake plaat soovitud suurusesse.
5. Vormige plaat.
6. Paigutage plaat kavandatava resektsioonikoha või murru peale.
7. Valige kruvisuurus.
8. Puurige esimene auk.
9. Määrake kruvipikkus.
10. Sisestage kruvid.
11. Puurige augud ülejäänud kruvidele ja paigaldage need.

Valikuline meetod luu resektsiooni jaoks

12. Lõigake alalõualuud.
13. Asendage implantaadid.
14. Paigaldage luusiirik.
15. Sulgemine.

Täielikke kasutusjuhiseid vt De Puy Synthesi MatrixMANDIBLE eelpainutatud rekonstruktsiooniplatide kirurgilise meetodi juhendist.

Veaotsing

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

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida järgmiselt 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