
Käyttöohjeet

Muotoon puristetut MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyt

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Muotoon puristetut MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyt

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, DePuy Synthes -esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät Muotoon puristetut MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyt (DSEM/CMF/0915/0093). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Levyjen muodot ovat TT-kuvauksella saatujen alaleukaluomallien anatomisia arvioita.

Levyjen ominaisuudet:

- Anatominen muotoiltu
- Oikea/vasen
- 3 kokoa: pieni, keskikoko ja suuri
- 2/3 levyistä kattaa vertikaalisen haaraosan ja ulottuu ylös kohti vastakkaista leukareikää kattaa kaikkien olennaisten tuumorien poistot.
- Levyn paksuus 2,5 mm
- Vähemmän alileikkauksia, koska levyn taivuttamisen tarve on vähäisempi ja kestopora on korkeampi
- MatrixMANDIBLE-lukitusruuvit

Osa(t):	Materiaali(t):	Standardi(t):
Levyt	Titaani (TiCP)	ISO 5832-2
Ruuvit	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumentit	Ruostumaton teräs	ISO 7153-1
Taivutusmallit	Alumiiniseos (Al 1050 A)	DIN EN 573

Käyttötarkoitus

DePuy Synthes -yhtiön valmistamat muotoon puristetut MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyt ovat ennalta erityiseen muotoon puristettuja levyjä, jotka on tarkoitettu luusiirteitä (vaskularisoitu tai ei) sisältävään alaleukaluun rekonstruktioon, väliaikaiseen silloitukseen ennen toissijaista rekonstruktioita, alaleukaluun hienojen murtumien hoitoon ja hampaattomien ja surkastuneiden alaleukaluuden sekä epästabiiliin tai infektioituneiden alaleukaluun murtumien hoitoon.

Käyttöaiheet

Alaleukaluun rekonstruktio

- Ensisijainen alaleuan rekonstruktio resektion jälkeen (käytetään luusiirteen tai vaskularisoidun luusiirteen kanssa)
- Väliaikainen silloittaminen resektion jälkeen ennen toissijaista rekonstruktioita
- Alaleukaluun vamma
- Alaleuan pirstaleiset murtumat
- Hampaattomien ja surkastuneiden alaleukojen murtumat
- Alaleuan epästabiilit ja infektioituneet murtumat

Yleiset haittapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskkejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektioista tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalia arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalia tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Laitekohtaiset haittapahtumat

Laitekohtaisia haittapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantin murtumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaali tuntemukset
- Infektio, hermon tai hampaan juuren vamma ja kipu
- Pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Käsineen repeämä tai käyttäjän pistohaava
- Siirteen epäonnistuminen
- Rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- Veriteitse leviävien patogeenien mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- Potilaan vamma
- Pehmytkudoksen lämpövamma
- Luunekroosi
- Parestesia
- Hampaan menetys

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatorisikin esimerkiksi tartunta-aineen siirtymistä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitukset

Nämä laitteet voivat murtua leikkauksen aikana, kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä on muu kuin suositeltu leikkausmenetelmä. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalla potilaalla mahdollista ja käytännöllistä. Instrumenteissa, ruuveissa ja leikatuissa levyissä voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.

Varoimet

Vakaa fiksaatio vaatii käyttöaiheesta riippuen vähintään 3–4 ruuvin käyttöä sekä proksimaalisessa (posteriorisessa) että distaalisisä (anteriorisessa) segmentissä.

Kun käytät muotoon puristettuja MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyjä väliaikaisena silloituslaitteena 2,4 tai 2,9 mm:n lukkoruuvien kanssa, käytä neljää ruuvia segmenttiä kohti. Jos luun pituus on rajallinen tai luun laatu on huono, tulee käyttää vähintään kolmea 2,9 mm:n lukkoruuvia.

Jos kondyylin pään lisälevyjärjestelmää aiotaan käyttää, haaraosan alueella sijaitsevia kolmea viimeistä reikää ei tule taivuttaa tai rajoittaa.

Laajaa taivutusta varten voidaan käyttää taivutusruuveja. Laajaksi taivutukseksi katsotaan taivutukset, jotka ylittävät 20 astetta kierto- ja tasotaivutuksessa ja 30 astetta tasosta ulos taivutuksessa.

Vältä taaksepäin suuntautuvaa taivuttamista, toistuvaa taivuttamista ja jyrkkiä taivutuksia (jyrkäksi taivutukseksi katsotaan myös yksittäinen tasosta ulos taivutus yli 30 asteen kulmassa kahden vierekkäisen reiän välissä). Taaksepäin suuntautuvaa, toistuvaa tai jyrkkä taivuttaminen saattaa heikentää levyä ja johtaa levyn ennenaikaiseen vioittumiseen.

Älä käytä kierteisiä porausohjaimia taivuttamina.

Kun taivutus tapahtuu tasosta ulos yksittäisessä kohdassa, (käytettäessä taivutuspihtien VIIMEISEN REIÄN TAIVUTUS -ominaisuutta etuosan tai taivutusosien kanssa), taivutus tulee suorittaa hallitusti. Taivutus tulee suorittaa vähitellen. Älä taivuta liikaa yksittäisestä kohdasta, sillä tämä saattaa murtaa levyn. Suorita jyrkät taivutukset niin, että ne jakautuvat useille rei'ille aina, kun se on mahdollista.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, varsinkaan, kun luu on tiivistä ja kovaa. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:

- luun lämpönekroosi,
- pehmytkudoksen palovamma tai
- liian suuri reikä, joka voi johtaa heikentyneeseen vetovoimaan, ruuvien lisääntyneeseen löyhentymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.

Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.

Huuhtelee aina porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhdelun ja imun avulla.

Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu. Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.

Jotta lukkoruuveilla saavutettaisiin paras mahdollinen kulmastabiliteetti, reikä tulee porata koaksiaalisesti levyn reiän kanssa tai kohtisuorassa levyyn nähden.

Lukkoruuvienv käyttöä suositellaan parhaimman stabiliteetin saamiseksi. Käytä lukkiutumattomia ruuveja, jos luukappale on sijoitettava uudelleen vetämällä se levyä vasten tai jos ruuveilta vaaditaan suurta angulaatiota.

Halkaisijaltaan 2,0 mm:n ruuveja tulee käyttää muotoon puristettujen MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyjen kanssa vain, jos ne asetetaan luusiirteeseen tai jos luun määrä ei ole riittävä suuremman ruuvin asettamista varten.

AO-menetelmän mukaisesti on tärkeää, että ruuveja ei aseteta infektoituneeseen luuhun.

Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Magneettikuvausympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneetikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 31 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 T-magneettikuvausjärjestelmälle.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 13,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 6,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Paljasta murtuma- tai osteotomiakohta. Jos kyseessä on trauma, aseta irronneet palaset paikoilleen anatomisesti.
2. Määritä muotoon puristetun levyn koko toimitettujen koon määrittäjäkalujen avulla menetelmäoppaan mukaisesti.
3. Valitse, purista muotoon ja muokkaa taivutusmalli muotoon puristetun levyn sisällä.
4. Leikkaa levy haluttuun pituuteen.
5. Muotoile levy.
6. Aseta levy suunnitellun resektio- tai murtumakohdan päälle.
7. Valitse ruuvin koko.
8. Pora ensimmäinen reikä.
9. Määritä ruuvin pituus.
10. Aseta ruuvit.
11. Pora ja aseta jäljellä olevat ruuvit.

Vaihtoehtoinen menetelmä luun resektioon

12. Poista osa alaleukaluuta.
13. Vaihda implantit.
14. Aseta luusiirre.
15. Sulje.

Katso täydelliset käyttöohjeet muotoon puristettujen DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyjen menetelmäoppaasta.

Vianmäärittäminen

Taivutusinsertit voidaan jättää levyyn, jos niiden poistaminen voisi aiheuttaa riskejä.

Laitteen käsittely ja uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosastien instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Puh.: +41 61 965 61 11
Faksi: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com/ifu