
Lietošanas instrukcija

MatrixMANDIBLE sākotnēji sagatavotās rekonstrukcijas plāksnes

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

MatrixMANDIBLE sākotnēji sagatavotās rekonstrukcijas plāksnes

Lūzdu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes saistībā ar MatrixMANDIBLE sākotnēji sagatavotajām rekonstrukcijas plāksnēm (DSEM/CMF/0915/0093).

Pārlicinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Plāksnes formas ir anatomiski tuvinājumi apakšžokļa modeļiem, kas iegūti CT skenēšanā.

Plāksnes ir:

- Ar anatomiski izveidotu formu;
- Labajai pusei un kreisajai pusei;
- 3 izmēri: maza, vidēja un liela;
- 2/3 plāksne aptver vertikālo zaru un iet līdz pretējai mentālai atverei, aptverot visu galveno audzēju rezekcijas;
- Plāksnes biezums 2,5 mm;
- Samazināts iegriezumu skaits, ko nosaka samazināta nepieciešamība liekt plāksni un lielāka izturība pret nogurumu;
- MatrixMANDIBLE FIKSĒJOSĀS skrūves.

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 1050A)	DIN EN 573

Paredzētais lietojums

MatrixMANDIBLE sākotnēji sagatavotās rekonstrukcijas plāksnes ir īpaši sagatavotas plāksnes, kas paredzētas apakšžokļa rekonstrukcijai ar kaula transplantātu (vaskularizētu vai nevaskularizētu), pagaidu tilta veidošanai līdz sekundārajai rekonstrukcijai, apdrupušu apakšžokļa lūzumu ārstēšanai, kā arī bezzobainu un atrofisku apakšžokļu ārstēšanai un nestabilu un/vai inficētu apakšžokļa lūzumu gadījumā.

Indikācijas

Apakšžokļa rekonstrukcija

- Primārā apakšžokļa rekonstrukcija pēc rezekcijas (izmantota kopā ar kaula transplantātu vai vaskularizētu kaula transplantātu)
- Pagaidu tilta veidošana pēc rezekcijas līdz sekundārajai rekonstrukcijai
- Apakšžokļa trauma
- Apdrupuši apakšžokļa lūzumi
- Bezzobaina un atrofiska apakšžokļa lūzumi
- Nestabili un/vai inficēti apakšžokļa lūzumi

Galvenie nevēlamie notikumi

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

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, miksto ausu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās 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 nevēlami notikumi ietver, bet neaprobežojas ar šādiem:

- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta salaušanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Miksto ausu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdņu ieplīsums vai lietotāja sadursšana
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana
- Iespējama ar asinīm pārnēsājama patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta savainošana
- Miksto ausu 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 pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas 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 vienreizējas 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. Nevienu 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.

Brīdinājums

Šīs ierīces var tikt salauztas operāciju laikā, ja tiek pakļautas 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 pārplēst lietotāja cimdus vai ādu.

Piesardzības pasākumi

Atkarībā no indikācijām stabilai fiksācijai nepieciešamas 3–4 skrūves uz katru segmentu gan proksimālajos (posteriorajos) gan distālajos (anteriorajos) segmentos.

Lietojot MatrixMANDIBLE sākotnēji sagatavotās rekonstrukcijas plāksnes kā pagaidu savienojošo ierīci ar 2,4 vai 2,9 mm fiksējošām skrūvēm, tiek izmantotiet četras skrūves katrā segmentā. Ja ir ierobežots kaulu garums vai ir slikta kaulu kvalitāte, būtu jāizmanto vismaz trīs 2,9 mm fiksējošās skrūves.

Ja tiek izmantota locītavapugura galvas pievienošanas sistēma, apakšžokļa zara zonā esošos pēdējos trīs caurumus nevajadzētu liekt vai ierobežot.

Būtiskākiem locījumiem var izmantot locīšanas skrūves. Būtiskāki locījumi ietver līkumus, kas pārsniedz 20 grādus, lokot vērpe un „plakniski”, bet 30 grādi „ārpusplaknes” locīšanas gadījumā.

Izvaieties locīt atpakaļ un atkārtoti, kā arī veidot asus līkumus (asi līkumi ietver vienu ārpus plaknes līkumu >30° starp diviem blakus esošiem caurumiem). Lokot atpakaļ un atkārtoti, kā arī, veidojot asus līkumus, var pavājināt plāksni un izraisīt priekšlaicīgu implanta sabojāšanos.

Neizmantojiet vītņotos urbju vadņus par liecējiem.

Veicot locīšanu ārpus plaknes vienā punktā (izmantojot „PĒDĒJĀ CAURUMA LOCĪŠANAS” iespēju ar locīšanas knaiblēm, kurām ir uzgalis vai locīšanas važas), lokiet kontrolētā veidā. Veiciet locīšanu pamazām, ar nelielām pakāpēm. Neveiciet pārmērīgu locīšanu uz āru vienā punktā, jo tādējādi plāksne var salūzt. Pēc iespējas sadaliet asos locījumus pa vairākiem caurumiem.

Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1 800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:

- kaula termiskā nekroze;
- miksto ausu apdegumi;
- pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.

Izvaieties ar urbi sabojāt plāksnes vitnes.

Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Irigējiet un veiciet atšūšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.

Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļestu pacienta mīksto audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras. Raugieties, lai urbis nenonāk vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.

Lai sasniegtu optimālo leņķa stabilitāti ar fiksējošām skrūvēm, caurums ir jāizurbj koaksiāli ar plāksnes caurumu vai taisnā leņķī pret plāksni.

Maksimālai stabilitātei ir ieteicamas fiksējošās skrūves. Izmantojiet nefiksējošās skrūves, ja kaulu fragments ir jāpārvieta, paveicot to pret plāksni, vai arī tad, ja ir nepieciešama liela skrūves angulācija.

2,0 mm diametra skrūves drīkst izmantot tikai ar MatrixMANDIBLE sākotnēji sagatavotajām rekonstrukcijas plāksnēm, ja tās tiek ievietotas kaula transplantātā vai kaula apjoms neļauj ievietot lielākas skrūves.

Saskaņā ar AO metodi, ir svarīgi neievietot skrūves inficētā kaulā.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

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

Neklīniskā sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas 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 (CE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

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

Neklīniskās elektromagnētiskās termālās sliktākā 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. Atsedziet lūzuma vai osteotomijas vietu. Traumas gadījumā anatomiski samaziniet fragmentus.
2. Ar komplektā esošajiem izmēra noteicējiem nosakiet sākotnēji sagatavotās plāksnes izmēru saskaņā ar metodes vadlīnijām.
3. Atlasiet, iepriekš sagatavojiet un izveidojiet liekšanas veidni sākotnēji izveidotajā plāksnē.
4. Nogrieziet plāksni vajadzīgajā garumā.
5. Pielāgojiet plāksnes formu.
6. Novietojiet plāksni virs plānotās rezekcijas vai lūzuma vietas.
7. Izvēlieties skrūves izmēru.
8. Izurbiet pirmo caurumu.
9. Nosakiet skrūves garumu.
10. Ievietojiet skrūves.
11. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves.

Papildu metode kaula rezekcijai

12. Veiciet apakšžokļa rezekciju.
13. Aizvietojiet implantus.
14. Izmantojiet kaula transplantātu.
15. Slēgšana.

Visus lietošanas norādījumus skatiet DePuy Synthes MatrixMANDIBLE sākotnēji sagatavoto rekonstrukcijas plāksņu metodes vadlīnijās.

Problēmu novēršana

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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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