
Käyttöohjeet

Levyfiksaatiojärjestelmä COMPACT MIDFACE

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Levyfiksaatiojärjestelmä COMPACT MIDFACE:

Compact Midface -järjestelmä

Silmäkuopan Compact-levyt

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje, Synthes esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat Compact Midface -järjestelmää koskevat leikkausmenetelmätiedot (DSEM/CMF/0316/0121).

Compact Midfacen, silmäkuopan levyjen ja ortognaattisten järjestelmien levy- ja ruuvi-implantteja on saatavilla eri kokoisina, pituisina ja paksuisina. Kaikki implantit ovat saatavilla steriilissä tai epästeriilissä pakkauksessa.

Materiaali(t)

Osat:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Levyt:	Titaani (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Ruuvit:	Titaani (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Käyttötarkoitus

Implantit (levyt ja ruuvit) ja niiden instrumentit on tarkoitettu trauman korjaukseen ja kallon ja kasvojen alueen luiden rekonstruktioon.

Käyttöaiheet

Compact-järjestelmien käyttöaiheita ovat keskikasvoalueen ja kallon ja kasvojen alueen luiden selektiivinen trauma, kallon ja kasvojen alueen kirurgia ja keskikasvoalueen ortognaattinen kirurgia.

Silmäkuopan levyt on tarkoitettu käytettäväksi trauman korjauksessa ja kallon ja kasvojen alueen luiden rekonstruktiossa. Erityiset käyttöaiheet:

- silmäkuopan pohjan murtumat,
- silmäkuopan mediaaliseenämän murtumat ja
- kombinoituneet silmäkuopan pohjan ja mediaaliseenämän murtumat.

Vasta-aiheet

Järjestelmien käyttö on vasta-aiheista alueilla, joilla on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm.:

Anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, hermon ja/tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisen rakenteiden vauriot, verisuonten vauriot, mukaan luettuina runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat, turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epä mukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemisiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- laitteiden irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implanttien murtumiseen
- laitteista johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaalit tuntemukset
- haitallinen kudosreaktio / pehmytkudoksen ärtyminen
- paikallinen infektio / yleisinfektio
- vitalelielinten, ympäröivien rakenteiden ja/tai pehmytkudosten vaurio
- ääreishermovaurio
- luuvaurio, luumurtuma ja/tai luukuolio
- käyttäjän vamma

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

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

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

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä 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 kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa 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 käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä).
- Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on potilaalla mahdollista ja käytännöllistä.

Varoimet

- Lääkäriin tulee informoida potilaitaan implanttien kuormitusrajoituksista ja tehdä suunnitelma leikkauksen jälkeisestä käyttäytymisestä ja fyysisen kuormituksen lisäämisestä.
- Varmista, että levyjen asettelussa sekä poran terän ja ruuvin pituuden määrittämisessä otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin sekä luun reunaan ja kaikkiin muihin kriittisiin rakenteisiin.
- Varmista, että levyjen asettelussa sekä poran terän ja ruuvin pituuden määrittämisessä otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin sekä luun reunaan ja kaikkiin muihin kriittisiin rakenteisiin.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpökroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma tai,
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Varo, ettei vahingoita levyä kierteitä poralla.
- Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältytään luun lämpövauriolta.
- Käytä porauksen aikana aina huuhtelua ja imua varmistaaksesi implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneiden pirstaleiden poistamisen.
- Käytä porauksen aikana aina huuhtelua välttääksesi luun lämpövauriot ja varmistaaksesi, että poran terä on konsentrisen levyä reikään nähden; huuhtelulla varmistetaan implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneiden pirstaleiden poistuminen.
- Varmista ennen poraamista, että poran terän pituus ja läpimitta vastaavat valitun ruuvin pituutta.
- Poraa varovasti, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet, harmot tai hammasjuuret vahingoitu.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman koko ja muoto voidakseen määrittää, kuinka monta ruuvia tarvitaan vakaan rakennefiksaation saavuttamiseksi.
- Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, mikä saattaa johtaa implantin virhesijaintiin ja/tai posterioriseen ulokeilmiöön.
- Instrumentin kärjet voivat olla teräviä, joten käsittele sitä varoen ja hävitä terävät leikkajätteet niille tarkoitettuun hyväksytyyn säiliöön.
- Suojaa pehmytkudos levyä leikatuilta reunoilta.
- Jos muotoilu on tarpeen, kirurgin tulee välttää laitteen taivuttamista ruuvin reiän kohdalta.
- Vältä teräviä taivutuksia, toistuvaa ja käänteistä taivutusta, sillä ne lisäävät implantin murtumisriskiä.
- Varmista ruuvin pituus ennen implantointia.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvien liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvin tai levyä vääntymistä tai luun liuskoittumista. Jos luu liuskoittuu, poista ruuvi luusta ja käytä sen tilalla hätäruuvia.

Kallon alueen fiksaatiossa on noudatettava seuraavia varoituksia:

Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pyöryyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. DePuy Synthes suosittelee vähintään kolmea levyä osteotomioiden korjauksessa. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden liikkumattomuuden varmistamiseksi. Lisäruuvien käyttöä fiksaatioon suositellaan, kun verkoilla korjataan suurempia vikoja.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

MR-ympäristön vääntömomentti,

Paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterfaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen testit 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arterfakti ulottui noin 20 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

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

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 9,3 °C:n (1,5 teslaa) ja 6 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimenpiteet:

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptioopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta

riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

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

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Trauman korjaus ja rekonstruktio:

1. Paljasta ja reponoi murtuma.
2. Valitse ja valmistele implantit.
3. Muotoile levy.
4. Aseta levy.
5. Espiporaus ja ruuvien paikalleenasetus.

Silmäkuopan levyt:

1. Valitse levymalli.
2. Sovita levy luuhun.
3. Poraa reikä.
4. Kiinnitä levy luuhun.

Le Fort I -fiksaatio:

1. Valitse levymalli sen jälkeen, kun osteotomia on valmis ja yläleukaluun uusi asento on määritetty.
2. Sovita levy luuhun.
3. Poraa reikä.
4. Kiinnitä levy luuhun.

Katso kaikkien leikkausvaiheiden yksityiskohtaiset tiedot leikkausmenetelmätiedosta (DSEM/CMF/0316/0121).

Laite on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Laitteen käsittely ja uudelleen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” on ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/ifu