

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



### KLINIKINĖS INDIKACIJOS

"DELPHOS IMPLANTS" standžios fiksacijos sistemos skirtos rekonstrukcinei chirurgijai, kaukolės, žandikaulių ir burnos lūžiams fiksuoti, ortognatinėms ir ortodontinėms rekonstrukcijoms, apatinio žandikaulio rekonstrukcijai ir bet kokioms osteotomijos operacijoms ar CMF traumoms.

DELPHOS IMPLANTS standžiosios fiksacijos sistemos yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui, todėl visiškai draudžiama pakartotinai naudoti prietaisus, jei jie jau turėjo sąlytį su pacientu, kuriame yra kraujas ir (arba) audinių likučių.

### PRODUKTAI IR MEDŽIAGOS

Varžtai: ASTM F 136 ir ISO 5832-3;

Plokštelės: ASTM F 67 ir ISO 5832-2, Ti-6Al-4V ir Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 ir ISO 5832-3;

Tinklinės plokštelės: ASTM F 67 ir ISO 5832-2.

SISTEMA	VIETA	PLOKŠTELĖS	SUDERINAMI VARŽTAI	KONKRETI INDIKACIJA
1.2	1/3 Vidutinio dydžio & 1/3 didesnis	Tiesios, lenktos, 3D, T plokštelės, Z plokštelės, L plokštelės, Y plokštelės, H plokštelės, X plokštelės, orbitinės plokštelės	Saviriegis Ø1,2 Savigrėžis Ø1,2 Savaiminio gręžimo hibridinis Ø1,2 Avariniai varžtai Ø1,4	Kaukolės ir žandikaulių fiksacija
	1/3 didesnis	Kalvarijų plokštelės; Tinklinės plokštelės		1/3 aukštesniųjų lūžių fiksavimas
1.6	1/3 vidutinio dydžio & 1/3 didesnis	Tiesios, lenktos, 3D, Z plokštelės, L plokštelės, Y plokštelės, H plokštelės, X plokštelės	Saviriegis Ø1,6 Savigrėžis Ø1,6 Savaiminio gręžimo hibridinis Ø1,6 Avariniai varžtai Ø1,9	Viršutinio žandikaulio veido ir burnos lūžių fiksavimas. Bet kokia osteotomijos operacija
	1/3 vidutinio dydžio	Viršutinio žandikaulio plokštelės		LeFort1
	1/3 didesnis	Kalvarijų plokštelės; Tinklinės plokštelės		1/3 aukštesniųjų lūžių fiksavimas
2.0	1/3 vidutinio ir 1/3 žemesnio lygio	Tiesios, tiesios su užraktu, tiesios plokštelės, BSSO tiesios plokštelės, BSSO lenktos plokštelės, BSSO dvigubos plokštelės, BSSO XL plokštelės, L plokštelės, L plokštelės su užraktu, Z plokštelės, Y plokštelės, X plokštelės, BSSO X plokštelės, lenktos plokštelės, L plokštelės su užraktu, T plokštelės, viršutinio žandikaulio plokštelės, 3D plokštelės	Saviriegis Ø2,0 Savaiminio gręžimo Ø2.0 Savaiminio gręžimo hibridinis Ø2.0 Saviriegis fiksatorius Ø2,0 Avariniai varžtai Ø2,3	Viršutinio žandikaulio, veido ir burnos lūžių fiksavimas. Ortognatinė rekonstrukcija. Bet kokia CMF trauma ar osteotomija.
	1/3 mažesnė	Sąnariinių kaulų lūžių plokštelės		Sąnariniai lūžiai
	1/3 vidutinio dydžio	Mentoplastikos plokštelės		Mentoplastika
	1/3 didesnis	Tinklinės plokštelės		1/3 aukštesniųjų lūžių fiksavimas
2.4	1/3 mažesnė	Pusiauspaustos tiesios "Maxi" plokštelės	Saviriegis Ø2,4 Savigrėžis Ø2,7 Saviriegis fiksatorius Ø2,4 Saviriegis fiksatorius Ø2,7	Apatinio žandikaulio rekonstrukcija
		Tiesios "Maxi" plokštelės, kamputos "Maxi" plokštelės, DRS tiesios plokštelės,		

	DRS kampinės plokštelės, DRS lenktos plokštelės	Avariniai varžtai Ø2,7	
<b>SRAIGTAI</b>			<b>KONKRETI INDIKACIJA</b>
Saviriegiai Ø1,2 mm; saviriegiai Ø1,6 mm; saviriegiai Ø1,6 mm; Saviriegis Ø2,0 mm; savigrėžis Ø2,0 mm			Kaulo transplantatas

### KONTRAINDIKACIJOS

"Delphos Implants" standžios fiksacijos sistema nėra skirta naudoti, kai:

- Aktyvi infekcija arba įtarimas, kad ji yra pacientams, kurių kraujotaka ribota, nes tai gali sulėtinti gijimo procesą arba padidinti infekcijos ar implanto atmetimo galimybę;
- Titanui jautrūs pacientai. Jei įtariamas jautrumas, prieš implantuojant gaminį reikia atlikti atitinkamus tyrimus;
- Medžiagų apykaitos ar sisteminiai sutrikimai arba medžiagų apykaitos gydymas, dėl kurių gali laipsniškai blogėti kaulų būklė (gydymas kortikosteroidais, imunosupresinis gydymas);
- Skeletiškai nesubrendę pacientai, kurių kaulai yra nepakankami arba trapūs;
- Jaunesni nei 16 metų pacientai. Išskyrus trauminius atvejus ir jei sveikatos priežiūros specialistas nori, jis gali naudoti medicinos prietaisus.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Dėl plokštelių ir sraigtų, kurių dydžiai nesuderinami su aukštų funkcijų suvaržymo sritimis, naudojimo implanta gali lūžti arba sugesti;
2. Pernelyg didelis ar pakartotinis plokščių lankstymas gali susilpninti plokščių struktūrą ir padidinti gedimo riziką;
3. Naudojant sraigtaus didelio tankio kaulė, implantas gali lūžti arba sugesti įdėjimo metu;
4. Dėl per didelės apkrovos varžtų įsukimo metu jie gali sugesti arba sulūžti;
5. Nenaudokite pažeisto prietaiso. Gaminiai, neatitinkantys gamintojo nustatytų sąlygų, neturėtų būti implantuojami ir turėtų būti išmesti;
6. Įsukdami papildomus varžtus, užtikrinkite, kad vėliau įsukami varžtai netrukdytų naujiems varžtams;
7. Draudžiama pakartotinai naudoti implantus, turėjusius sąlytį su žmogaus audiniais ir kraujumi;
8. Implantų šalinti nereikia, todėl sprendimą dėl jų pašalinimo priima tik sveikatos priežiūros specialistas ir pacientas;
9. Plokštelės turi būti išdėstytos taip, kad būtų užtikrintas pakankamas laisvas atstumas nuo nervų, dantų pumpurų ir (arba) dantų šaknų ar kitų svarbių struktūrų;
10. Plokštelės ir sraigčiai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui, ši nuoroda aprašyta gaminių etiketėse, taip užtikrinant paciento saugumą;
11. Implantams implantuoti reikalingi instrumentai yra daugkartinio naudojimo;
12. "Delphos" implantų standžios fiksacijos sistema nebuvo išbandyta dėl saugumo ir suderinamumo magnetinio rezonanso aplinkoje, taip pat nebuvo išbandyta dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų magnetinio rezonanso aplinkoje. "Delphos Implants" implantų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą su šiais prietaisais, pacientas gali būti sužalotas;
13. Už nurodytų rekomenduojamų sterilizacijos parametrų laikymąsi, taip pat už priedų (įvyniojimo priemonių) naudojimą atsako naudotojas;
14. Chirurgas turėtų turėti specialią informaciją, mokymus, patirtį, gilią žinias apie produktų ir standžiųjų fiksavimo metodų naudojimą;
15. Chirurgas turėtų būti apmokytas tinkamai parinkti plokštelių ir sraigtų tipą pagal konkrečias indikacijas;
16. Standžios fiksavimo plokštelės ir sraigčiai nėra skirti neįprastai dideliems funkciniams apribojimams atlaikyti;
17. Įsukdami varžtą į atsuktuvą (ašmenis), naudokite jėgą, statmeną montuojamajam varžtui atsuktuve. Chirurgas turėtų vengti tą patį varžtą į atsuktuvą įsukti ir išsukti kelis kartus, kad būtų išvengta gedimo įsukant varžtą;
18. "Delphos" gaminamos plokštelės ir sraigčiai buvo sukurti kaulų fragmentui sujungimui vykstant osteogenezei;
19. Visoms plokštelėms ir sraigtams implantuoti reikia specialių instrumentų. Jei nenaudojami "Delphos" pateikti instrumentai, tai gali pakenkti procedūros sėkmei ir padidinti ankstyvo prietaisų gedimo riziką.

### NEIGIAMAS POVEIKIS

Bet kokia chirurginė procedūra susijusi su rizika ir komplikacijų, kurios gali būti susijusios arba nesusijusios su implanto įdėjimu, galimybe. Pagrindinės komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis, susijęs su šiais produktais, yra šie: infekcija, sekvestro pašalinimas, dantų buvimas lūžio linijoje, protezavimo aplinkybės, jutimo sutrikimai, diskomfortas, atidengtos plokštelės, osteomielitas, apčiuopiama plokštelė / sraigtas, atidengtos plokštelės dėl dantų ir alveolių lūžio, klinikinis dirginimas, dantų implanto įdėjimas, danties pašalinimas, nervo disestezija, absceso susidarymas, uždegiminės reakcijos, patinimas, trizmas, intraoralinis ir (arba) ekstraoralinis pūlingos medžiagos drenažas, antrinis

kalusas, viršutinio žandikaulio arterijos arterioveninė fistulė, temporomandibulinė disfunkcija, viršutinio žandikaulio sinusitas ir nervų disfunkcija.

#### SAVISRIEGIŲ VARŽTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Savisriegius varžtus galima įsukti vienu veiksmu. Įkiškite varžtą į atsuktuvą ir tinkamu spaudimu 90° kampu įsukite jį į kaulą, kol kaulo paviršiuje bus matyti varžto galvutė.

**PASTABA:** Didelio tankio kaule gali tekti naudoti gražtą. Tokią procedūrą turi atlikti tik apmokytas specialistas, laikantis patvirtintos technikos ir protokolų.

#### VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Plokštelės ir sraigai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojimą juos reikia kruopščiai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal ISO 17664 reikalavimus.

#### VALYMO PRIEMONIŲ CHARAKTERISTIKOS

- Fermentų plovikliai, kurių neutralus pH yra 7-9
- Šarminės plovimo priemonės su nejoninėmis, neputojančiomis ir biologiškai skaidžiomis paviršinio aktyvumo medžiagomis

**PASTABA:** Norint teisingai naudoti ploviklį pagal poveikio laiką, temperatūrą ir koncentraciją, reikia atidžiai perskaityti gamintojo pateiktas instrukcijas.

#### AUTOMATINIS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Naudojant skalbimo mašiną-dezinfektorių, būtina.:

1. Pradėkite ciklą:
  - Išankstinis skalbimas be produkto 1 minutę kambario temperatūroje
  - Skalbkite: 40 °C vanduo + ploviklis
2. Padidinkite temperatūrą iki 50 °C ir palaikykite ją 5 minutes.
3. Atlikite 3 serijinius skalavimus šaltu vandeniu 1 minutę kambario temperatūroje.
4. Iškraukite prietaisus ir apžiūrėkite kiekvieno prietaiso paviršių bei ertmes, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas purvas.

Galima pridėti paskutinį skalavimo etapą su terminiu dezinfekavimu (demineralizuoto vandens temperatūra padidinama iki 90 °C ir palaikoma 5 minutes). Laikymo trukmė priklauso nuo įrenginio dydžio ir galios (ISO 15883-1).

#### DŽIOVINIMAS

Šis etapas užkerta kelią mikrobų augimui, pašalina bet kokius plovimo ir skalavimo metu likusius pėdsakus ir optimizuoja sterilizacijos veiksmingumą.  
- Jei naudojate plovyklą-dezinfektorių, neviršykite 120 °C temperatūros (džiovinimas 20 minučių 95 °C temperatūroje).

#### STERILIZAVIMAS

DELPHOS IMPLANTS rekomenduojama sterilizuoti autoklave (drėgnuoju karščiu), atsižvelgiant į EN ISO 17665-1 reikalavimus. Rekomenduojama laikytis šių fizikinių sterilizacijos parametrų:

CIKLAS	TEMPERATŪRA	EKSPOZICIJOS LAIKAS
Garai (1 atm slėgis)	134°C (273°F)	18 minučių

#### INSPEKCIJA

Prieš naudodami atlikite vizualinę apžiūrą ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų ar likučių, atsiradusių dėl valymo ir sterilizacijos procesų. Jei aptinkama bet kokia situacija, galinti pakenkti saugiam prietaiso (-ų) naudojimui, kreipkitės į gamintoją arba išmeskite prietaisą (-us).

DELPHOS IMPLANTS nerekomenduoja nustatyti pakartotinio apdorojimo ciklą skaičiaus, nes iki šiol ji neturi žinių, ar šis procesas gali pažeisti, pabloginti ar sutrikdyti implantų veikimą.

#### PAKUOTĖ

Originali prietaisų pakuotė neatlaiko aukštos temperatūros, todėl rekomenduojama naudoti DELPHOS IMPLANTS sterilizavimo padėklus.

Išvalytus ir dezinfekuotus implantus surūšiukite sterilizavimo dėkluose ir suvyniokite į vienpusio sterilizavimo pakuotes (viengubas arba dvigubas pakuotes), atitinkančias ISO 11607-1/ISO 11607-2 standartų specifikacijas.













#### TVARKYMO, LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Šiems produktams netaikomos specialios tvarkymo, laikymo ir transportavimo sąlygos.

#### IŠDAVIMAS

Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, jį reikia išmesti laikantis galiojančių aplinkosaugos teisės aktų. Jei įmanoma, supjaustykite arba sulankstykite, taip užkirsdami kelią pakartotiniam naudojimui.

#### SIMBOLIAI

 Pasikonsultuokite su instrukcijomis naudoti	 Katalogo numeris	 Naudojimas pagal gydytojo receptą	 Įspėjimas
 Pagaminimo data	 Partijos kodas	 Nenaudokite pakartotinai	 Gamintojas
 Nesterilinis	 Medicinos prietaisais	 Pacientų informavimo svetainė	 Unikalus prietaiso identifikatorius



**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,  
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**

Estrada Manuel Correia Lopes - Parque Emp. Progresso/Arm.5  
2785-126 - São Domingos de Rana - Portugalija

El. paštas: delphos@delphosimplants.com  
Tel.: (+351) 211 955 986  
www.delphosimplants.com



Paskutinės peržiūros data: 2021 m. kovo mėn.