

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

DELPHOS IMPLANTS stingrās fiksācijas sistēmas ir indicētas rekonstruktīvai ķirurģijai, galvaskausa, sejas un žokļu lūzumu fiksācijai, ortognatiskām un ortodontiskām rekonstrukcijām, apakšžokļa rekonstrukcijām un jebkādam osteotomijas operācijām vai traumām CMF.

DELPHOS IMPLANTS stingrās fiksācijas sistēmas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tām ir pilnībā aizliegts atkārtoti izmantot ierīces, ja tās jau ir bijušas saskarē ar pacientu ar asins/audu paliekām.

PRODUKTI UN MATERIĀLI

Skrūves: Ti-6Al-4V un Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 un ISO 5832-3;

Plāksnes: Titanium ASTM F 67 un ISO 5832-2 un Ti-6Al-4V un Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 un ISO 5832-3;

Sieta plāksnes: Titanium ASTM F 67 un ISO 5832-2.

SISTĒMA	VIETA	PLĀKSNES	SADERĪGAS SKRŪVES	KONKRĒTA INDIKĀCIJA
1.2	1/3 vidēja un 1/3 augstāks	Taisnas, izliektas, 3D, T plāksnes, Z plāksnes, L plāksnes, Y plāksnes, H plāksnes, X plāksnes, orbitālās plāksnes	Pašvītņgriezies Ø1.2 Pašurbšanas Ø1.2 Pašurbjošs hibrīds Ø1.2 Avārijas skrūves Ø1.4	Sejas un žokļu galvaskausa fiksācija
	1/3 augstāks	Kalvārija plāksnes; Sieta plāksnes		Par 1/3 augstāku lūzumu fiksācija
1.6	1/3 vidēja un 1/3 augstāks	Taisnas, izliektas, 3D, Z plāksnes, L plāksnes, Y plāksnes, H plāksnes, X plāksnes	Pašvītņņojošs Ø1.6 Pašurbšanas Ø1.6 Pašurbjošs hibrīds Ø1,6 Avārijas skrūves Ø1.9	Sejas un mutes žokļu lūzumu fiksācija. Jebkura osteotomijas operācija
	1/3 vidēja	Augšžokļa plāksnes		<i>Le Fort 1</i>
	1/3 augstāks	Kalvārija plāksnes; Sieta plāksnes		Par 1/3 augstāku lūzumu fiksācija
2.0	1/3 vidēja un 1/3 zemāka	Taisni, taisni ar bloķēšanu, taisna regulēšana uz vietējās vietas plāksnēm, BSSO taisnās plāksnes, BSSO izliektās plāksnes, BSSO dubultās plāksnes, BSSO XL plāksnes, L plāksnes, L plāksnes ar bloķēšanu, Z plāksnes, Y plāksnes, X plāksnes, BSSO X plāksnes, Izliektas plāksnes, L regulēšana uz vietējās vietas plāksnēm, T plāksnes, žokļu plāksnes, 3D plāksnes	Pašvītņņojošs Ø2,0 Pašurbšanas Ø2,0 Self-Drilling Hybrid Ø2.0 Pašvītņņojošā bloķēšana Ø2.0 Avārijas skrūves Ø2.3	Žokļa, sejas un mutes lūzumu fiksācija. Ortognatiskā rekonstrukcija. Jebkura trauma vai osteotomija CMF.
	1/3 zemāks	Kondylar lūzumu plāksnes		Kondylar lūzumi
	1/3 vidēja	Mentoplastikas plāksnes		Mentoplastikas
	1/3 augstāks	Sieta plāksnes		Par 1/3 augstāku lūzumu fiksācija
2.4	1/3 zemāks	Daļēji kompresijas taisnas Maxi plāksnes Taisnas Maxi plāksnes, leņķotas Maxi plāksnes	Pašvītņgriezies Ø2.4 Pašurbšanas Ø2.7 Pašvītņņojošs bloķētājs Ø2.4 Pašvītņņojošs bloķētājs Ø2.7 Avārijas skrūves Ø2.7	Mandibula rekonstrukcija
		DRS taisnās plāksnes, DRS leņķotas plāksnes, DRS izliektas plāksnes		
SKRŪVES				KONKRĒTA INDIKĀCIJA
Pašvītņņojošs Ø1.2mm; Pašvītņņojošs Ø1.6mm; Pašurbšanas Ø1.6mm; Pašvītņņojošs Ø2.0mm; Pašurbjošs Ø2.0 mm				Kaulu transplantāts

KONTRINDIKĀCIJAS

Delphos Implants cietās fiksācijas sistēmas izmantošana nav indicēta šādos gadījumos:

- aktīva infekcija vai aizdomas par to pacientiem ar ierobežotu asins plūsmu, kas var palēnināt dzīšanas procesu vai palielināt infekcijas vai implanta atgrūšanas iespējamību;
- Pacienti, kuri ir jutīgi pret titānu. Ja ir aizdomas par jutīgumu, pirms produkta implantācijas jāveic atbilstoši testi;
- vielmaiņas vai sistēmiski traucējumi vai vielmaiņas ārstēšana, kas var izraisīt progresējošu kaulu bojāšanos (ārstēšana ar kortikosteroīdiem, imūnsupresīva terapija);
- Skeleti nenobrieduši pacientiem, kuriem ir kaulu defekti vai tie ir trausli;
- Pacienti, kas jaunāki par 16 gadiem. Izņemot traumatiskus gadījumus un, ja veselības speciālists vēlas, viņš drīkst izmantot medicīniskās ierīces.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nesaderīgu izmēru plāksņu un skrūvju izmantošana augstu funkciju ierobežošanas zonām var izraisīt implantu lūzumu vai bojājumu;
2. Pārmērīga vai atkārtota plāksņu locīšana var vājināt plāksņu struktūru, palielinot atteices risku;
3. Skrūvju izmantošana ļoti blīvā kaulā var izraisīt implanta lūzumu vai kļūmi ievietošanas laikā;
4. Pārmērīga slodze skrūvju ievietošanas laikā var izraisīt tā atteici vai lūzumu;
5. Neizmantojiet bojātu ierīci. Produktus, kas neatbilst ražotāja noteiktajiem nosacījumiem, nevajadzētu implantēt un tie ir jāiznīcina;
6. Uzliekot papildu skrūves, garantējiet, ka turpmākā skrūvju ievietošana netraucē jaunajām skrūvēm;
7. Aizliegts atkārtoti izmantot implantus, kas bijuši saskarē ar cilvēka audiem un asinīm;
8. Implantu noņemšana nav nepieciešama, tāpēc lēmums par to ir tikai vienīgi veselības speciālista un pacienta atbildība;
9. Plāksnes novietojumam jānodrošina pietiekama attīrīšana no nerviem, zobu pumpuriem un/vai zobu saknēm vai citām kritiskām struktūrām;
10. Plāksnes un skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, jo šī norāde ir aprakstīta produktu etiķetēs, garantējot pacienta drošību;
11. Implantu implantēšanai nepieciešamie instrumenti ir atkārtoti lietojami;
12. Delphos Implants stingrās fiksācijas sistēma nav pārbaudīta attiecībā uz drošību un saderību MR vidē, kā arī nav pārbaudīta uz sildīšanu, migrāciju vai attēla artefaktu MR vidē. Delphos Implants drošība MR vidē nav zināma. Pacienta, kuram ir šīs ierīces, skenēšana var izraisīt pacienta traumas;
13. Par norādīto ieteicamo sterilizācijas parametru ievērošanu ir atbildīgs lietotājs, kā arī piederumu (aptinumu) lietošana;
14. Ķirurgam jābūt specifiskai informācijai, apmācībai, pieredzei, dziļām zināšanām produktu un stingras fiksācijas metožu lietošanā;
15. Ķirurgam jābūt apmācītam pareizi izvēlēties plāksnītes un skrūves veidu, ko izmanto konkrētām indikācijām;
16. Cietās fiksācijas plāksnes un skrūves nav paredzētas, lai izturētu neparasti pārmērīgus funkcionālos ierobežojumus;
17. Noslogojot skrūvi uz skrūvgrieža (asmens), pielieciet spēku, kas ir perpendikulārs skrūvgrieža stiprinājuma skrūvei. Ķirurgam jāizvairās no vienas un tās pašas skrūves skrūvgrieža ievietošanas un izņemšanas vairākas reizes, lai novērstu kļūmi skrūves ievietošanas laikā;
18. Delphos ražotās plāksnes un skrūves bija paredzētas kaulu fragmentu savienošanai, kamēr notiek osteogēnēze;
19. Visām plāksnēm un skrūvēm ir nepieciešami īpaši instrumenti to implantēšanai. Delphos nodrošināto instrumentu neizmantošana var apdraudēt procedūras panākumus, palielinot priekšlaicīgas ierīču atteices risku.

NEVĒLAMĀS IETEKMES

Jebkura ķirurģiska procedūra ir saistīta ar risku un komplikāciju iespējamību, kas var būt vai nebūt saistīta ar implanta ievietošanu. Galvenās ar šiem produktiem saistītās komplikācijas un nelabvēlīgā ietekme ir: infekcija, sekvestra atdalīšana, zobu klātbūtne lūzuma līnijā, protezēšana, jušanas traucējumi, diskomforts, atklātas plāksnes, osteomiēlīts, plāksnītes/skrūves taustīšana, atklātas plāksnes zobu-alveolārais lūzums, klīniskais kairinājums, zobu implanta ievietošana, zoba ekstrakcija, nerva disestēzija, abscesa veidošanās, iekaisuma reakcijas, pietūkums, trisms, strutojošu materiālu intraorāla un/vai ekstraorāla drenāža, sekundārais kalluss, arteriovenoza augšžokļa artērijas fistula, temporomandibulāra disfunkcija, augšžokļa sinusīts un nervu disfunkcija.

INSTRUKCIJAS LIETOŠANAI PAŠŪRĒJOŠĀS SKRŪVES

Pašurbjošās skrūves var ievietot vienā solī. Ievietojiet skrūvi skrūvgriežā un pievelciet to pie kaula, pieliekot 90° leņķi, ar piemērotu spiedienu, līdz tā var redzēt skrūves galvu pie kaula virsmas.

PIEZĪME: Augsta blīvuma kaulos var būt nepieciešams izmantot urbi. Šāda veida procedūras drīkst veikt tikai apmācīts profesionālis, ievērojot apstiprinātās tehnikas un protokolus.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Plāksnes un skrūves tiek piegādātas nesterilās, un pirms lietošanas tās rūpīgi jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar ISO 17664 prasībām.

TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻU RAKSTUROJUMS

- Enzīmu mazgātāji ar neitrālu pH no 7 līdz 9
- Sārmaini mazgāšanas līdzekļi ar nejonu, neputojošām un bioloģiski noārdāmām virsmaktīvām vielām

PIEZĪME: Rūpīgi jāizlasa ražotāja sniegtās instrukcijas, lai pareizi lietu mazgāšanas līdzekli atbilstoši iedarbības laikam, temperatūrai un koncentrācijai.

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Lietojot mazgātāju-dezinficētāju, ir nepieciešams:

1. Sāciet ciklu:
 - Pirmsmazgājiet bez produkta 1 minūti istabas temperatūrā
 - Mazgāšana: 40°C ūdens + mazgāšanas līdzeklis
 2. Paaugstiniet temperatūru līdz 50°C un uzturiet to 5 minūtes
 3. Veiciet 3 sērījveida skalošanu ar aukstu ūdeni 1 minūti istabas temperatūrā
 4. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet katras ierīces virsmu un dobumus, lai pārliecinātos, ka visi redzami netīrumi ir noņemti.
- Var pievienot pēdējo skalošanas posmu ar termisko dezinfekciju (demineralizētā ūdens temperatūru paaugstina līdz 90°C un notur 5 minūtes). Aiztures laiks ir atkarīgs no ierīces izmēra un jaudas (ISO 15883-1).

ŽĀVĒŠANA

Šis solis novērš mikrobu vairošanos, noņem visas pēdas, kas palikušas no mazgāšanas un skalošanas posmiem, kā arī optimizē sterilizācijas efektivitāti.

- Ja izmantojat mazgātāju-dezinficētāju, nepārsniedziet 120°C (žāvēšana 20 minūtes 95°C temperatūrā).

STERILIZĀCIJA

DELPHOS IMPLANTS iesaka sterilizēt autoklāvā (Mitru karstumu), ņemot vērā EN ISO 17665-1 prasības. Ieteicams ievērot šādus sterilizācijas fiziskos parametrus:

CIKLS	TEMPERATŪRA	IEDARBĪBAS LAIKS
Tvaiks (1 atm spiediens)	134 °C (273 °F)	18 minūtes

PĀRBAUDE

Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi un pārbaudiet, vai tīrīšanas un sterilizācijas procesā nav radušies bojājumi vai atlikumi. Ja tiek konstatēta situācija, kas varētu apdraudēt ierīces(-u) drošu lietošanu, sazinieties ar ražotāju vai izmetiet to.

DELPHOS IMPLANTS neiesaka veikt vairākus pārstrādes ciklus, jo līdz šim nav zināms, vai process var sabojāt, apdraudēt vai atspējot implantu darbību.

IEPAKOJUMS

Ierīču oriģinālais iepakojums neiztur augstu temperatūru, tāpēc ieteicams izmantot DELPHOS IMPLANTS ražotās sterilizācijas paplātes.

Sašķirojiet iztīrītus un dezinficētos implantus sterilizācijas paplātēs un iesaiņojiet tos vienvirziena sterilizācijas iepakojumā (vienā vai dubultā iepakojumā), kas atbilst standartu ISO 11607-1/ISO 11607-2 specifikācijām.



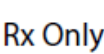









APSTRĀDES UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Šiem produktiem nav īpašu apstrādes, uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumu.

IZMEKLĒŠANA

Produkts ir jāzīnicina tā lietderīgās lietošanas laika beigās un jāzīnicina saskaņā ar spēkā esošajiem vides tiesību aktiem. Kad vien iespējams, sagrieziet vai salokiet, novēršot atkārtotu izmantošanu.

SIMBOLI

 Skatiet lietošanas instrukcijas	 Kataloga numurs	 Lietojiet saskaņā ar ārsta recepti	 Uzmanību
 Izgatavošanas datums	 Partijas kods	 Nelietot atkārtoti	 Ražotājs
 Nesterils	 Medicīniska iekārta	 Pacientu informācijas vieta	 Unikāls ierīces identifikators



**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 – Portugal

E-pasts: delphos@delphosimplants.com

Tel.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com



Pēdējās pārskatīšanas datums: 2021. gada marts