

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

KRANIOMAKSILOFACIALINĖS PLOKŠTELĖS

IR VARŽTAI



INDIKACIJOS

Plokštelės ir sraigtai skirti vidinei kaulų lūžių fiksacijai, stabilizavimui ir palaikymui, taip pat kaulų fiksacijai po rekonstrukcinių operacijų, kaukolės, žandikaulių ir burnos lūžių fiksacijai, ortognatinėms ir ortodontinėms rekonstrukcijoms, apatinio žandikaulio rekonstrukcijai ir bet kokioms osteotomijos operacijoms ar kraniomaksilofacialinės traumoms.

Kranioplastikos plokštelės ir kraniomaksilofacialinės chirurgijos varžtai: kaukolės lūžiai, kaukolės osteotomijos, naviko rezekcija

Ortognatinės ir traumatologinės plokštelės ir kraniomaksilofacialinės chirurgijos varžtai: Žandikaulio ir burnos lūžiai, orbitos lūžiai, kondilarių lūžiai, ortognatinės ir ortodontinės operacijos, mentoplastika, apatinio žandikaulio osteotomijos, kaip dvipusė sagitalinė osteotomija (BSSO)

Rekonstrukcinės plokštelės (kraniomaksilofacialinės) ir kraniomaksilofacialinės chirurgijos varžtai: Trauminiai sužalojimai, navikai

PRODUKTAI IR MEDŽIAGOS

"Delphos Implants" implantuojami prietaisai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jie parduodami nesterilūs. Prieš naudojimą nesterilūs implantai turi būti išvalyti, nukensminti ir sterilizuoti.

Plokštelės: ASTM F67 ir ISO 5832-2. Varžtai: ASTM F136 ir ISO 5832-3.

VIETA	PLOKŠTĖS	VARŽTAI	KONKRETI INDIKACIJA
1.2 SISTEMA			
Vidurinė ¼ Viršutinė ¼	Tiesios, lenktos, 3D, T, Z, L, Y, H, X ir orbitinės plokštės	Savisriegis Ø1,2 Savigrežis Ø1.2 Savaiminio gręžimo hibridinis Ø1,2 Avarinis Ø1.4	Kaukolės ir žandikaulio lūžių fiksavimas
Viršutinė ¼	Kalvariumas ir tinklinės plokštės		Kaukolės viršutinės ¼ dalies lūžių fiksavimas
1.6 SISTEMA			
Vidurinė ¼ Viršutinė ¼	Tiesios, lenktos, 3D, Z, L, Y, H ir X plokštės	Savisriegis Ø1,6 Savigrežis Ø1.6 Savaiminio gręžimo hibridinis Ø1,6 Avarinis Ø1.9	Burnos ir žandikaulių lūžių fiksavimas. Bet kokia osteotomijos operacija
Vidurinė ¼	Viršutinio žandikaulio plokštelės		Le Fort
Viršutinė ¼	Kalvariumas, Net ir tinklinės plokštės		Kaukolės viršutinės ¼ dalies lūžių fiksavimas
2.0 SISTEMA			
Vidurinė ¼ Žemesnė ¼	Tiesus, tiesus su fiksavimu, tiesus reguliavimas vietoje, BSSO tiesus, BSSO lenktas, BSSO dvigubas, BSSO XL, L, L su fiksavimu, Z, Y, X, BSSO X, lenktas, L reguliavimas vietoje, T, žandikaulio ir 3D plokštelės	Savisriegis Ø2,0 Savaiminio gręžimo Ø2.0 Savaiminio gręžimo hibridinis Ø2.0 Savisriegis fiksatorius Ø2,0	Burnos ir žandikaulių lūžių fiksavimas. Ortognatinė rekonstrukcija. Bet kokia kraniomaksilofacialinės trauma ar osteotomija.
Žemesnė ¼	Sąnariinių kaulų lūžių plokštelės	Avarinis Ø2.3	Sąnariniai lūžiai
Vidurinė ¼	Mentoplastikos plokštelės		Mentoplastika
Viršutinė ¼	Tinklinės plokštės		Kaukolės viršutinės ¼ dalies lūžių fiksavimas
2.4 SISTEMA			
Žemesnis ¼	Pusiaus puspaustos tiesios, "Maxi", tiesios "Maxi" ir kampuotos "Maxi" plokštės DRS tiesios, DRS kampuotos ir DRS lenktos plokštės	Savisriegis Ø2,4 Savigrežis Ø2,7 Savisriegis fiksatorius Ø2,4 Savisriegis fiksatorius Ø2,7 Avarinis Ø2.7	Apatinio žandikaulio rekonstrukcija
SRAIGTAI			
Savisriegiai Ø 1,2 mm, 1,6 mm ir 2,0 mm Savisriegiai Ø 1,6 mm ir 2,0 mm			Kaulo transplantatas
Savigrežis blokavimo varžtas Ø 2,0 mm Savigrežis tarpžandikaulinis blokavimo sraigtas Ø 2,0 mm			Lūžio pergrupavimas ir imobilizacija

VARŽTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Įsukdami varžtą į atsuktuvą (ašmenis), įsitikinkite, kad jėga yra statmena atsuktuve esančiam varžtui.

- Rekomenduojama riboti varžto įsukimo į mentelę bandymų skaičių. Atlikus daugiau sia tris (3) bandymus, jungtis gali būti pažeista ir tinkamas įsukimas nebegali būti užtikrintas.
- 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. Didelio tankio kaule gali tekti naudoti grąžtą. Tokią procedūrą turi atlikti tik apmokytas specialistas, laikantis patvirtintos technikos ir protokolų.
- Prieš įsukant savisriegį, reikia naudoti tinkamą ir pakankamai didelį gręžtuvą. Norint nustatyti varžto ilgį, gręžimo gylys nustatomas naudojant gylio matuoklį.

Suderinami prietaisai:

Varžtai sistema	Atsuktuvo rankena	Atsuktuvo antgalis	Gręžimo grąžtas skersmuo (mm)
1.2	DA-0019-800	SK-0012-800	1.0
1.6		SK-0016-800	1.3
2.0		SK-0020-800	1.5
2.4	DA-0019-810	SK-0024-800	2.0

KONTRAINDIKACIJOS

- "Delphos Implants" plokštelės ir sraigtai nenaudojami, kai:
- Pacientai, kuriems yra žinoma alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas titanui. Kai įtariamas jautrumas, prieš implantuojant gaminį reikia atlikti atitinkamus tyrimus;
 - Pacientai, kuriems yra aktyvi arba įtariama infekcija, arba pacientai, kurių imunitetas susilpnėjęs.
 - Medžiagų apykaitos ar sisteminiai sutrikimai arba medžiagų apykaitos gydymas, dėl kurių gali laipsniškai blogėti kaulų būklė (gydymas kortikosteroidais, imunosupresinis gydymas);
 - Pacientai, kurių navikai yra gydymo zonoje.
 - Pacientai, kurie dėl savo fizinės ir psichinės būklės nepajėgia tęsti pooperacinio gydymo.
 - rimti kaulų struktūros pažeidimai, taip pat degeneraciniai ligų procesai, kurie gali trukdyti gijimo procesui.
 - nutukusiems pacientams, išskyrus atvejus, kai sveikatos priežiūros specialistas nusprendžia jį naudoti.
 - Prasta arba nepakankama kaulo kokybė, kad būtų galima saugiai įtvirtinti implantą.
 - Skeletiškai nesubrendę pacientai, kurių kaulai yra nepakankami arba trapūs;
 - Jaunesni nei 16 metų pacientai. Jaunesniems nei 16 metų pacientams medicinos prietaisai gali būti naudojami traumų atvejais. Tokiais atvejais už medicinos prietaisų parinkimą atsakingi sveikatos priežiūros specialistai.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Tikslinė grupė, kuriai taikomos plokštelės ir sraigtai, yra skeletiškai brandūs pacientai, kuriems naudojamos atitinkamos anatomicinės struktūros, kaip apibrėžta indikacijose. Nenurodoma nutukusiems pacientams, nebent tai patvirtintų sveikatos priežiūros specialistas. Nenurodoma jaunesniems nei 16 metų pacientams, išskyrus traumas atvejus, jei tam pritaria sveikatos priežiūros specialistas. Sprendimas naudoti plokšteles ir sraigtus turėtų būti priimamas kiekvienu konkrečiu atveju atskirai, remiantis išsamiau paciento ligos istorijos, fizinės būklės ir gydymo tikslų įvertinimu. Pacientų atrankos kriterijai yra sveikatos priežiūros specialistų atsakomybė ir apima lūžio tipą ir vietą, amžių, sveikatos būklę, aktyvumo lygį ir paciento pageidavimus.

TIKSLINIAI VARTOTOJAI

"Delphos Implants" plokštelės ir sraigtus turi naudoti licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti gerai susipažinę su numatytu gaminių naudojimu ir taikytiniais chirurginiais metodais bei turėtų būti kvalifikuoti pagal atitinkamus mokymo metodus. Papildomos naudotojų grupės - slaugytojos ir apdorojimo personalas, kai taikoma, dirbantis su prietaisais, juos valantis ir sterilizuojantis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės nurodo pavojingas situacijas, kurių neišvengus galima žūti, sunkiai susižeisti, patirti lengvus ar vidutinio sunkumo sužalojimus.
1. Chirurgas turi turėti specialų išsilavinimą, patirtį ir gerai išmanyti prietaisų naudojimą, chirurgines technikas ir pooperacinę priežiūrą;
 2. Pacientai turi griežtai laikytis chirurgo pooperacinio nurodymų;
 3. "Delphos Implants" rekomenduojama naudotojui prieš pirmą kartą naudojant perskaityti visus turimus dokumentus ir susisiekti su kitais naudotojais, kurie turi praktinės tokio apdorojimo patirties;
 4. Implantuoti arba naudoti galima tik išvalytus ir sterilizuotus gaminius;
 5. Už rekomenduojamų sterilizacijos parametrų laikymąsi, taip pat už tinkamų priedų (padėklų, pakuočių) naudojimą atsako naudotojas;
 6. Naudojant netinkamai išvalytus ir sterilizuotus prietaisus, gali kilti infekcijos ir (arba) užteršimo pavojus;
 7. Draudžiama pakartotinai naudoti ar apdoroti eksplantuotus, užterštus ir panaudotus implantus. Draudžiama naudoti implantus, užterštus žmogaus audiniais ar krauju;
 8. Naudojant nesuderinamų dydžių plokšteles ar sraigtus, implantas gali lūžti arba sugesti;
 9. Nenaudokite pažeisto prietaiso. Gaminiai, neatitinkantys gamintojo nustatytų sąlygų, neturėtų būti implantuojami ir turėtų būti išmetami; implantas, kuris atrodo pažeistas, gali turėti nuovargio požymių dėl anksčiau nežinomo streso, o tai gali lemti ankstyvą gedimą arba sutrumpinti implanto tarnavimo laiką;

- 10.** Plokštelės ir varžtai nėra skirti atlaikyti neįprastai didelius funkcinius apribojimus;
- 11.** Pernelyg didelis ar pakartotinis plokščių lenkimas gali susilpninti plokščių struktūrą ir padidinti gedimo riziką. Dėl to gali lūžti implantas ir sutrikti pooperacinis gydymas;
- 12.** Netinkamai parinktas gaminys gali atsipalaiduoti, sulenkti ar sulūžti arba lūžti kau-las;
- 13.** Naudojant sraigtus didelio tankio kaule, implantas gali lūžti arba sugesti jo įvedimo metu;
- 14.** Dėl per didelės apkrovos varžtų įsukimo metu jie gali sugesti arba sulūžti;
- 15.** Per didelės sukimo momentas įvedant varžtus gali lemti implanto gedimą;
- 16.** Jei kaulinė plokštelė sutrumpėja, nupjautus paviršius reikia apipjauti tinkamais in-strumentais. Chirurgas turi užtikrinti, kad plokštelės stabilumas, apkrovos pajėgumas ir fiksacija išliktų nepakitę;
- 17.** Blokavimo varžtai skirti naudoti tik per sriegines plokščių skyles.
- 18.** Implantų šalinti nebūtina. Sprendimą dėl to priima sveikatos priežiūros specialis-tas ir pacientas;
- 19.** Plokštelės turi būti išdėstytos taip, kad būtų užtikrintas pakankamas laisvas atstu-mas tarp nervų, dantų pumpurų ir (arba) dantų šaknų bei kitų svarbių struktūrų;
- 20.** Įsukdami papildomus sraigtus, užtikrinkite, kad vėliau įsukti sraigčiai netrukdytų naujiems sraigtams;
- 21.** Plokštelės ir sraigčiai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui, ši nuoroda aprašyta gaminio etiketėje, taip užtikrinant paciento saugumą; implantams implantuoti rei-kalingi instrumentai yra daugkartinio naudojimo;
- 22.** Chirurgas turėtų vengti tą patį varžtą įsukti ir išsukti atsuktuvu daugiau nei tris kartus, kad būtų išvengta varžto fiksacijos gedimo;
- 23.** „Delphos Implants“ gaminamos plokštelės ir sraigčiai buvo sukurti kaulų fragmen-tams sujungti osteogenezės metu;
- 24.** Osteosintezės prietaisus rekomenduojama naudoti pacientams, kurių kaulo ko-kybė yra pakankama, kad vidinės fiksacijos veiksmingumas ir nauda išliktų.
- 25.** Visoms plokštelėms ir sraigtams implantuoti reikia specialių instrumentų. Jei ne-naudojami „Delphos Implants“ pateikti instrumentai, tai gali pakenkti procedūros sėkmei ir padidinti ankstyvo prietaisų gedimo riziką.
- 26.** „Delphos Implants“ gaminamos plokštelės ir sraigčiai yra skirti naudoti kartu. Jei nenaudojami „Delphos Implants“ pateikti instrumentai, tai gali pakenkti procedūros sėkmei ir padidinti ankstyvo prietaisų gedimo riziką;
- 27.** Naudokite tik tuos prietaisus, kurių originali pakuotė nebuvo pažeista.
- 28.** „Delphos Implants“ implantai gaminami iš neferomagnetinių medžiagų. Implantų saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo vertinamas. Jie nebuvo bandomi dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Nežinoma, ar „Delphos Im-plants“ implantai yra saugūs MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, turintį šį prietaisą, gali būti sužalotas pacientas.

NEIGIAMAS POVEIKIS

Nepageidaujamas poveikis - tai galimas nepageidaujamas žalingas poveikis, susijęs su implantų naudojimu arba chirurgine procedūra. Atsižvelkite į kontraindikacijas, kad išvengtumėte nepageidaujamo poveikio. Vis dėlto, naudojant gaminį pagal paskirtį, gali pasireikšti šie nepageidaujami poveikiai, kurie gali būti susiję ne su implantais, o su klinikiniais aspektais: infekcija (vietinė ar sisteminė), apribotas sąnario judėjimas, uždegimas (vietinis ar sisteminis), sunkus sepsis, pakartotinis lūžis, kaulo nesuaugimas ar nesuaugimas, minkštųjų audinių dirginimas, sutrikusi sąnario funkcija, osteomieli-tas, operacijos vietos komplikacijos, diskomfortas, skausmas, sisteminis toksiškumas, trikdžiai, augimo sutrikimai, lūžis, implanto gedimas ar atmetimas, paciento reakcija ar alerginės reakcijos, sutrikęs kaulo gijimas. Apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį dėl prietaiso, reikia pranešti DELPHOS ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Plokštelės ir sraigčiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojimą juos reikia kruopščiai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal ISO 17664-1 reikalavimus.

Valymo priemonių savybės

- Fermentiniai plovikliai, kurių neutralus pH yra 7-9
- Plovikliai su nejoninėmis, neputojančiomis ir biologiškai suyrančiomis paviršinio aktyvumo medžiagomis

PASTABA: Norint teisingai naudoti ploviklį, reikia atidžiai perskaityti gamintojo pateiktas instrukci-jas, atsižvelgiant į poveikio laiką, temperatūrą ir koncentraciją.

Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Naudokite standartinį plovimą ir terminio dezinfekavimo ciklą skalbyklėje-dezinfekto-riuje, atitinkančiame EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2 arba lygiaverčius nacionalinius standartus:

1. Išankstinis skalbimas 10 minučių kambario temperatūros vandeniui;
 2. Plaukite plovikliu 55 °C temperatūroje 5 minutes;
 3. 2 minutes skalaukite kambario temperatūros vandeniui;
 4. Papildomai skalaukite kambario temperatūroje 1 minutę;
 5. Būtina atlikti galutinį skalvimą su terminiu dezinfekavimu (demineralizuotas van-duo 93 °C temperatūroje 5 min.).
- Vonios trukmė priklauso nuo įrenginio dydžio ir energijos (ISO 15883-1).

Džiovinimas

Šis etapas užkerta kelią mikrobus augimui ir pašalina bet kokius plovimo pėdsakus. Dži-ovinimas 25 minutes 110 °C temperatūroje.

Sterilizacija

DELPHOS rekomenduoja sterilizuoti autoklave su išankstiniu vakuumu (drėgna šiluma), atsižvelgiant į EN ISO 17665 reikalavimus. Rekomenduojama laikytis šių fizi-kinių sterilizacijos parametrų:

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

Džiovinimas po sterilizacijos

DELPHOS IMPLANTS rekomenduoja džiovinoti ne trumpiau kaip 30 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 pri-etaisą (-us). Bendrovė "Delphos Implants" nerekomenduoja pakartotinio apdorojimo ciklų skaičiaus, nes iki šiol ji neturi žinių, ar šis procesas sugadins implantus, pakenks jų veikimui ar sutrikdys jų veikimą.

PAKUOTĖ

Originali prietaisų pakuotė neatlaiko aukštos temperatūros, todėl rekomenduojama naudoti DELPHOS sterilizavimo padėklus. Implantai valomi ir dezinfekuojami steri-lizavimo padėkluose. Prieš sterilizuodami juos suvyniokite į vienkartinę sterilizacijos pakuotę (viengubą arba dvigubą pakuotę), atitinkančią standartų ISO 11607-1/ISO 11607-2 specifikacijas. Prieš sandėliuojant ir naudojant gaminį būtina patikrinti, ar pakuotė nėra pažeista. Jei pakuotė pažeista, prietaiso nenaudokite ir jį išmeskite, nes negalima garantuoti, kad gaminys bus švarus.

TVARKYMO, LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Visi prietaisai turi būti laikomi švarioje, sausoje aplinkoje, saugomi nuo saulės spindu-lių ir ekstremalių temperatūrų. Su visais prietaisais elkitės atsargiai, kad išliktų jų kon-figūracija ir mechaninės savybės. Prieš naudodami prietaisus visada patikrinkite jų būklę. Pastebėję bet kokią pokytį, ne-delsdami jį išmeskite.

IŠMESTI

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

SSCP galima rasti "Eudamed" (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

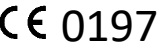
Bazinis UDI-DI		
Plokštės		Kraniomaksilofacialinės chirurgi-jos varžtai
Kranioplastika	56004617PLCUF	56004617SCMFLH
Ortognatija ir traumos	56004617PLMV3	
Rekonstrukcija (kraniomaksilofacialinės)	56004617PLRVD	

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas		Unikalūs priemonės identi-fikatorius
	Pagaminta Portugalijoje Pagaminimo data		Naudojimas pagal gydytojo receptą
	Medicinos priemonė		Nesterilus
	Partijos numeris		Katalogo numeris
	Įspėjimas		CE atitikties ženklas
	Nenaudokite pakartotinai		Laikykite sausiai
	Medicinos prietaiso medžiaga		Saugokite nuo saulės spin-dulių
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis adresu https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		

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

Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTUGALIA
Email: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

**0197**

Paskutinės peržiūros data: 2025 m. balandis