

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

KRANIOMAXILLOFACIAL PLĀKSNES UN SKRŪVES



INDIKĀCIJAS

Plāksnītes un skrūves ir indicētas kaulu lūzumu iekšējai fiksācijai, stabilizācijai un atbalstam, kā arī kaulu fiksācijai pēc rekonstruktīvām operācijām, galvaskausa, žokļa un mutes lūzumu fiksācijai, ortognatiskām un ortodontiskām rekonstrukcijām, apakšžokļa rekonstrukcijām un jebkurām osteotomijas operācijām vai traumām CMF gadījumā.

Kranioplastikas plāksnes un CMF skrūves: Galvaskausa lūzumi, Galvaskausa osteotomijas, Tumor rezekcija.

Ortognatiskās un traumatiskās plāksnes un CMF skrūves: Mentoplastika, apakšžokļa osteotomijas, kā arī abpusēja sagitālā sadalījuma osteotomija (BSSO).

Rekonstrukcijas plāksnes (CMF) un CMF skrūves: Traumatiskas traumas, audzēji

PRODUKTI UN MATERIĀLI

Delphos Implants implantējamās ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tās tiek pārdotas nesterīlas. Nesterīlie implanti pirms lietošanas ir jāiztīra, jādezinficē un sterilizē.

Plāksnes: Titāna plāksnes: ASTM F67 un ISO 5832-2. Skrūves: Ti-6Al-4V ASTM F136 un ISO 5832-3.

VIETAS	PLĀKSNES	SKRŪVES	ĪPAŠA NORĀDE
1.2. SISTĒMA			
Vidējā ½ Augšējā ½	Taisnas, izliektas, 3D, T, Z, L, Y, H, X un orbitālās plāksnes	Pašvītņgriezes Ø1.2 Pašvītņurbšanas Ø1.2 Pašvītņurbšanas hibrids Ø1.2 Avārijas gadījumā Ø1.4	Galvaskausa, augšžokļa un sejas kaulu lūzumu fiksācija
Augšējā ½	Kalvārijs un sieta plāksnes		Galvaskausa augšējās ½ daļas lūzumu fiksācija
1.6 SISTĒMA			
Vidējā ½ Augšējā ½	Taisnas, izliektas, 3D, Z, L, Y, H un X plāksnes	Pašvītņgriezes Ø1.6 Pašvītņurbšanas Ø1.6 Pašvītņurbšanas hibrids Ø1.6 Avārijas gadījumā Ø1.9	Mutes dobuma, žokļa un sejas kaulu lūzumu fiksācija. Jebkura osteotomijas operācija
Vidējā ½	Augšžokļa plāksnītes		Le Fort
Augšējā ½	Kalvārijs, Net un sieta plāksnes		Galvaskausa augšējās ½ daļas lūzumu fiksācija
2.0 SISTĒMA			
Vidējā ½ Apakšējā ½	Taisna, taisna ar fiksāciju, taisna regulēšana vietējā vietā, BSSO taisna, BSSO izliekta, BSSO dubulta, BSSO XL, L, L ar fiksāciju, Z, Y, X, BSSO X, izliekta, L regulēšana vietējā vietā, T, augšžokļa un 3D plāksnes	Pašvītņgriezes Ø2.0 Pašvītņurbšanas Ø2.0 Pašvītņurbšanas hibrids Ø2.0 Pašvītņgriezes bloķēšanas Ø2.0 Avārijas gadījumā Ø2.3	Mutes dobuma, žokļa un sejas kaulu lūzumu fiksācija. Ortognatiskā rekonstrukcija. Jebkura sejas-žokļa (CMF) trauma vai osteotomija. Kondilārie lūzumi.
Apakšējā ½	Kondilārā kaula lūzumu plāksnītes		Kondilārie lūzumi
Vidējā ½	Mentoplastikas plāksnes		Mentoplastika
Augšējā ½	Acu plāksnes		Galvaskausa augšējās ½ daļas lūzumu fiksācija
2.4 SISTĒMA			
Apakšējā ½	Daļēji saspiestas taisnas, Maxi, taisnas Maxi un leņķveida Maxi plāksnes DRS taisnas, DRS leņķveida un DRS izliektas plāksnes	Pašvītņgriezes Ø2.4 Pašvītņurbšanas Ø2.7 Pašvītņgriezes bloķēšanas Ø2.4 Pašvītņgriezes bloķēšanas Ø2.7 Avārijas gadījumā Ø2.7	Apakšžokļa kaula rekonstrukcija.
SKRŪVES			
Pašvītņgriezes skrūves Ø 1,2 mm, 1,6 mm un 2,0 mm		Kaulu transplantāta fiksācija	
Pašvītņurbšanas skrūves Ø 1,6 mm un 2,0 mm		Lūzuma pozicionēšana	
Pašvītņurbšanas bloķēšanas skrūve Ø 2,0 mm		un imobilizācija	
Pašurbjoša starpmaksilārā bloķēšanas skrūve Ø 2,0 mm			

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA SKRŪVES

- Uzgriežot skrūvi uz skrūvgrieža (asmens), pārliecinieties, ka spēks ir perpendikulārs skrūvgrieža montāžas skrūvei.
- Ieteicams ierobežot skrūves ieskrūvēšanas mēģinājumu skaitu plāksnē. Pēc ne vairāk kā trim (3) mēģinājumiem savienojums var tikt bojāts un pareiza ieskrūvēšana vairs nav nodrošināma.

- Pašvītņgriezes skrūves var ievietot vienā solī. Ievietojiet skrūvi skrūvgrieznī un ar piemērotu spiedienu, 90° leņķī, pievelciet to pie kaula, līdz pie kaula virsmas ir redzama skrūves galviņa.
- Augsta blīvuma kaulu gadījumā var būt nepieciešams izmantot urbi. Šāda veida procedūru drīkst veikt tikai apmācīts profesionālis, kas ievēro apstiprinātu tehniku un protokolus.
- Pirms pašvītņgriezes skrūves ievietošanas jāizmanto piemērots un pietiekami liels urbis priekšurbšanai. Lai noteiktu skrūves garumu, urbšanas dziļumu nosaka ar dziļuma mērinstrumenta palīdzību.

Saderīgās ierīces:

Skrūvju sistēma	Rokturis	Skrūvgriežu asmens	Urbis diametrs (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		SK-0024-800	2.0

KONTRINDIKĀCIJAS

- Delphos Implants plāksnes un skrūves nav indicētas šādos gadījumos:
- Pacientiem ar zināmu alerģiju un/vai paaugstinātu jutību pret titānu. Ja ir aizdomas par jutīgumu, pirms produkta implantācijas jāveic atbilstoši testi;
 - Pacientiem ar aktīvu vai iespējamu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imunitāti.
 - Metaboliski vai sistēmiski traucējumi vai metaboliska ārstēšana, kas var izraisīt progresējošu kaulu stāvokļa pasliktināšanos (ārstēšana ar kortikosteroīdiem, imūnsupresīvā terapija);
 - Pacienti ar audzējiem ārstēšanas zonā.
 - Pacienti, kuri sava fiziskā un garīgā stāvokļa dēļ nespēj sekot līdzi pēcoperācijas ārstēšanai.
 - nopietni kaulu struktūras bojājumi, kā arī deģeneratīvas slimības, kas var traucēt dzīšanas procesu.
 - pacientiem ar aptaukošanos, izņemot gadījumus, kad veselības aprūpes speciālists nolemj to lietot.
 - Slikta vai nepietiekama kaula kvalitāte, lai droši nostiprinātu implantu.
 - Skeletāli nenobriedušiem pacientiem, kuriem ir kaulu nepilnības vai trauslums;
 - Pacienti, kas jaunāki par 16 gadiem. Medicīniskās ierīces var lietot pacientiem, kas jaunāki par 16 gadiem, trauma gadījumos. Šādos gadījumos par medicīnisko ierīču izvēli ir atbildīgi veselības aprūpes speciālisti.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Mērķa grupa plākšņu un skrūvju pielietošanai ir skeletāli nobrieduši pacienti ar indikācijās noteikto atbilstošo anatomisko struktūru izmantošanu. Nav indicēts pacientiem ar aptaukošanos, ja vien to nav apstiprinājis veselības aprūpes speciālists. Nav indicēts pacientiem, kas jaunāki par 16 gadiem, izņemot trauma gadījumos, ja to apstiprina veselības aprūpes speciālists.

Lēmums par plākšņu un skrūvju izmantošanu jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, pamatojoties uz rūpīgu pacienta anamnēzes, fiziskā stāvokļa un ārstēšanas mērķu novērtējumu. Pacientu atlases kritēriji ir veselības aprūpes speciālistu kompetencē, un tie ietver lūzuma veidu un atrašanās vietu, vecumu, veselības stāvokli, aktivitātes līmeni un pacienta vēlmes.

PAREDZETOS LIETOTAJUS

Delphos Implants plāksnes un skrūves ir paredzētas licencētu veselības aprūpes speciālistu lietošanai. Veselības aprūpes speciālistiem jābūt pilnībā informētiem par paredzēto izstrādājumu lietošanu un piemērojamām ķirurģiskām metodēm, un tiem jābūt kvalificētiem, izmantojot atbilstošas apmācības metodes.

Papildu lietotāju grupas ir medicīnas māsas un pārstrādes personāls, kas vajadzības gadījumā veic manipulācijas ar ierīcēm, to tīrīšanu un sterilizāciju.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Brīdinājumi un piesardzības pasākumi norāda uz bīstamām situācijām, kas var izraisīt nāvi, nopietnus ievainojumus, vieglus vai vidēji smagus ievainojumus, ja no tām netiek novērstas.
1. Ķirurgam ir jābūt īpaši apmācītam, ar pieredzi un padziļinātām zināšanām par ierīču lietošanu, ķirurģiskām metodēm un pēcoperācijas aprūpi;
 2. Pacientiem stingri jāievēro ķirurga norādījumi pēc operācijas;
 3. Delphos Implants iesaka lietotājam pirms pirmās lietošanas reizes izlasīt visus pieejamos dokumentus un sazināties ar citiem lietotājiem, kuriem ir praktiska pieredze ar šāda veida apstrādi;
 4. Implantēt vai lietot drīkst tikai iztīrītus un sterilizētus produktus;
 5. Par ieteicamo sterilizācijas parametru ievērošanu ir atbildīgs lietotājs, kā arī par atbilstošu piederumu (paliktņu, iesaiņojumu) lietošanu;
 6. Nepareizi iztīrītu un sterilizētu ierīču lietošana var radīt iespējamu infekcijas/kontaminācijas risku;
 7. Eksplantētu, piesārņotu un lietotu implantu atkārtota izmantošana vai pārstrāde ir aizliegta. Ar cilvēka audiem vai asinīm piesārņotu implantu izmantošana ir aizliegta;
 8. Nesaderīgu izmēru plākšņu vai skrūvju izmantošana var izraisīt implanta lūzumu vai bojājumu;
 9. Neizmantojiet bojātu ierīci. Izstrādājumus, kas neatbilst ražotāja noteiktajiem nosacījumiem, nedrīkst implantēt un tie ir jāizmet; Implants, kas šķiet bojāts, var būt noguruma pazīmes iepriekš nezināmas spriedzes dēļ, kas var izraisīt priekšlaicīgu atteici vai saīsināt implanta kalpošanas laiku;

- 10.** Plāksnes un skrūves nav paredzētas, lai izturētu pārmērīgi lielus funkcionālos ierobežojumus;
- 11.** Pārmērīga vai atkārtota plākšņu saliekšana var vājināt plākšņu struktūru, palielinot bojājumu risku. Tas var izraisīt implanta lūzumu un neveiksmi pēcoperācijas ārstēšanas laikā;
- 12.** Nepareiza izstrādājuma izvēle var izraisīt izstrādājuma atslābumu, saliekumu vai lūzumu vai kaula lūzumu;
- 13.** Skrūvju izmantošana ļoti blīvos kaulaudos var izraisīt implanta lūzumu vai neveiksmi ievietošanas laikā;
- 14.** Pārmērīga slodze skrūvju ievietošanas laikā var izraisīt to bojājumu vai lūzumu;
- 15.** Pārmērīga griezes momenta izmantošana skrūvju ievietošanas laikā var izraisīt implanta bojājumus;
- 16.** Kaulu plāksnes saīsināšanas gadījumā griezuma virsmas jāapgriež ar atbilstošiem instrumentiem. Ķirurgam jānodrošina, ka tiek saglabāta plāksnes stabilitāte, nestspēja un fiksācija;
- 17.** Bloķēšanas skrūves ir paredzētas lietošanai tikai caur vītņotiem plāksnes caurumiem.
- 18.** Implantu izņemšana nav nepieciešama. Lēmums par to ir gan veselības aprūpes speciālista, gan pacienta atbildība;
- 19.** Plākšņu novietojumam jānodrošina pietiekams attālums no nerviem, zobu pumpuriem un/vai zobu saknēm un citām kritiskām struktūrām;
- 20.** Ievietojot papildu skrūves, pārliecinieties, ka turpmākā skrūvju ievietošana ne-traucē jaunajām skrūvēm;
- 21.** Plāksnes un skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un šī norāde ir aprakstīta uz izstrādājumu etiķetēm, tādējādi garantējot pacienta drošību; Implantātu implantēšanai nepieciešamie instrumenti ir atkārtoti lietojami;
- 22.** Ķirurgam jāizvairās to pašu skrūvi ieskrūvēt un izskrūvēt ar skrūvgriezi vairāk nekā trīs reizes, lai novērstu skrūves fiksācijas bojājumu;
- 23.** Delphos Implants ražotās plāksnes un skrūves ir paredzētas kaulu fragmentu savienošanai osteogēnēzes laikā;
- 24.** Osteosintēzes ierīces ieteicams lietot pacientiem ar pietiekamu kaula kvalitāti, lai saglabātu iekšējās fiksācijas efektivitāti un priekšrocības.
- 25.** Visu plākšņu un skrūvju implantācijai ir nepieciešami īpaši instrumenti. Delphos Implants nodrošināto instrumentu nelietošana var apdraudēt procedūras sekmīgu norisi, palielinot ierīču priekšlaicīgas bojāejas risku.
- 26.** Delphos Implants ražotās plāksnītes un skrūves ir paredzētas lietošanai kopā. Delphos Implants nodrošināto instrumentu nelietošana var apdraudēt procedūras sekmīgu norisi, palielinot ierīču priekšlaicīgas bojāejas risku;
- 27.** Izmantojiet tikai ierīces, kuru oriģinālais iepakojums nav bojāts.
- 28.** Delphos Implants implantu tiek ražoti no neferomagnētiskiem materiāliem. Implantu drošība un saderība MR vidē nav novērtēta. Tie nav testēti attiecībā uz karstumu, migrāciju vai attēla artefaktiem MR vidē. Delphos Implants' implantu drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kuram ir šī ierīce, var rasties pacienta traumas.

NELABVĒLĪGA IETEKME

Nevēlamā ietekme ir potenciāli nevēlama kaitīga ietekme, kas saistīta ar implantu lietošanu vai ķirurģisko procedūru. Ņemiet vērā kontraindikācijas, lai izvairītos no blakusparādībām. Tomēr, lietojot produktu atbilstoši paredzētajam mērķim, var rasties šādas nevēlamas blakusparādības, kas var būt klīniski, nevis saistītas ar implantu: infekcija (lokāla vai sistēmiska), ierobežota locītavas kustība, iekaisums (lokāls vai sistēmisks), smaga sepse, atkārtots kaula lūzums, kaula nesavienošanās vai malunions, mīksto audu kairinājums, locītavas funkcijas traucējumi, osteomiellīts, operācijas vietas komplikācijas, diskomforts, sāpes, sistēmiska toksicitāte, trīce, augšanas traucējumi, lūzums, implanta atmešana vai neveiksme, pacienta reakcija vai alerģiskas reakcijas, traucēta kaula dzīšana. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo DELPHOS IMPLANTS un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Plāksnes un skrūves tiek piegādātas nesterilas, un pirms lietošanas tās rūpīgi jānotīra, jādezinficē un sterilizē saskaņā ar ISO 17664-1 prasībām.

Tīrīšanas līdzekļu īpašības

- Fermentatīvie mazgāšanas līdzekļi ar neitrālu pH no 7 līdz 9
- Mazgāšanas līdzekļi ar nejonu, neputojošām un bioloģiski noārdāmām virsmaktīvām vielām

PIEZĪME: Lai pareizi izmantotu mazgāšanas līdzekli atbilstoši iedarbības laikam, temperatūrai un koncentrācijai, rūpīgi jāizlasa ražotāja sniegtās instrukcijas.

Automātiska mazgāšana un dezinfekcija

Izmantojiet standarta mazgāšanas un termiskās dezinfekcijas ciklu mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, kas atbilst EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2 vai līdzvērtīgiem valsts standartiem:

1. Iepriekšēja mazgāšana 10 minūtes ar ūdeni istabas temperatūrā;
2. Mazgājiet ar mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā 5 minūtes;
3. Noskalojiet ar ūdeni istabas temperatūrā 2 minūtes;
4. Veiciet papildu skalošanu istabas temperatūrā 1 minūti;
5. Jāiekļauj pēdējā skalošana ar termisko dezinfekciju (demineralizēts ūdens 93 °C temperatūrā 5 minūtes).

Vannas ilgums ir atkarīgs no iekārtas lieluma un enerģijas (ISO 15883-1).

Žāvēšana

Šis posms novērš mikrobu augšanu un likvidē jebkādas mazgāšanas rezultātā radušās pēdas. Žāvēšana 25 minūtes 110 °C temperatūrā.

Sterilizācija

DELPHOS IMPLANTS iesaka sterilizāciju pirmsvakuuma autoklāvā (mitrā siltumā), ņemot vērā EN ISO 17665 prasības. Ieteicams ievērot šādus sterilizācijas fizikālos parametrus:

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

Žāvēšana pēc sterilizācijas

DELPHOS IMPLANTS iesaka žāvēšanu vismaz 30 minūtes.

INSPEKCIJA

Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi un pārbaudiet, vai tīrīšanas un sterilizācijas procesā nav radušies bojājumi vai atliekas. Ja tiek konstatēta jebkāda situācija, kas varētu apdraudēt ierīces(-u) drošu lietošanu, sazinieties ar ražotāju vai izmetiet ierīci. Delphos Implants neiesaka atkārtotas apstrādes ciklu skaitu, jo līdz šim tai nav zināms, vai šis process sabojā, apdraud vai traucē implantu darbību.

IEPAKOJUMS

Ierīču oriģinālais iepakojums nav piemērots augstām temperatūrām, tāpēc ieteicams izmantot DELPHOS IMPLANTS ražotās sterilizācijas paplātes. Implantus tīra un dezinficē sterilizācijas paplātēs. Pirms sterilizācijas tos iesaiņo vienvirziena sterilizācijas iepakojumā (vienkāršā vai dubultā iepakojumā), kas atbilst standartu ISO 11607-1/ISO 11607-2 specifikācijām. Pirms produkta uzglabāšanas un lietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, ierīci nelietojiet un izmetiet to, jo nevar garantēt izstrādājuma tīrību.

PĀRVIETOŠANAS, UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

Visas ierīces jāuzglabā tīrā, sausā vidē un jāaizsargā no saules gaismas un ekstrēmām temperatūrām. Ar visām ierīcēm rīkojieties uzmanīgi, lai saglabātu to konfigurāciju un mehāniskās īpašības. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet ierīču stāvokli. Jebkuru izmaiņu gadījumā tos nekavējoties izmetiet.

IZMEST

Izstrādājums jāiznīcina pēc tā derīguma termiņa beigām, un tas jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem vides aizsardzības tiesību aktiem. Ja iespējams, sagrieziet vai salociet, novēršot atkārtotu izmantošanu.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

SSCP ir pieejams Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Pamata UDI-DI		
Plāksnes		Skrūves kraniomaksilofaciālajai ķirurģijai
Kranioplastika	56004617PLCUF	56004617SCMFLH
Ortognātiskā un traumatoloģiskā	56004617PLMV3	
Rekonstrukcija (CMF)	56004617PLRVD	

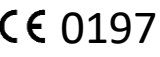
SIMBOLU GLOSĀRIJS

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ražotājs		Ierīces unikālais identifikators
	Ražots Portugālē Izgatavošanas datums		Lietošana ar ārsta recepti
	Medicīniskā ierīce		Nesterilizēts
	Partijas numurs		Kataloga numurs
	Uzmanību		CE atbilstības zīme
	Neizmantojiet atkārtoti		Uzglabāt sausumā
	Medicīniskās ierīces materiāls		Sargāt no saules gaismas
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju vietnē 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
E-pasts: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt



Pēdējās pārskatīšanas datums: 2025. gada aprīlis