
Kasutusjuhend

Alalõuapea lisasüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

Alalõuaepea lisasüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes'i brošüüri "Oluline teave" ja vastavat alalõuaepea lisasüsteemi kirurgilist meetodit (DSEM/CMF/0316/0120). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Alalõuaepea lisasüsteem on ette nähtud alalõualuu pöntjätke ajutiseks rekonstruktsiooniks. Synthes'i alalõuaepea lisasüsteem on reguleeritava kõrgusega lisasüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks koos 2,5 mm või 2,8 mm paksuse MatrixMANDIBLE'i plaadisüsteemiga või 2,4 mm paksuste UniLOCK'i rekonstruktsiooniplaatidega.

Süsteem koosneb ellipsikujulisest alalõuaepast, kahest (2) seadistuskruvist ja neljast (4) erinevast fikatsiooniplaadist, mis võimaldavad kirurgil reguleerida alalõuaepea lisaosa kõrgust rekonstruktsiooniplaadi proksimaalse otsa suhtes.

Materjal(id)

	Materjal(id):	Standard(id):
Implantaadid:	Tehniliselt puhas titaan	ISO 5832-2
Kruvid:	Tehniliselt puhas titaan	ISO 5832-2
	Titaan-alumiinium-nioobium (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Painutusvormid:	Alumiinium 1050A	DIN EN 573

Kasutusotstarve

Alalõuaepea lisasüsteem on ette nähtud alalõualuu pöntjätke ajutiseks rekonstruktsiooniks.

Näidustused

Alalõuaepea lisasüsteem on näidustatud alalõualuu pöntjätke ajutiseks rekonstruktsiooniks patsientidel, kellele tehakse pöntjätke eemaldamist nõudev ablatiivne operatsioon.

Vastunäidustused

Alalõuaepea lisasüsteem on vastunäidustatud kasutamiseks püsiva proteesiseadmena patsientidele, kel on alalõualiigese häired või traumaatilised vigastused.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte, kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hiilenenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

- Seadme lõdvenemine, paindumine või purunemine
- Mitteliitumine, vale liitumine või hiilenenud liitumine, mis võivad põhjustada implantaadi purunemise
- Valu, ebamugavus või ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- Infektsioon, närv ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- Pehmekoe ärritus, rebend või seadme liikumine läbi naha
- Allergilised reaktsioonid materjali sobimatuse tõttu
- Kinda rebenemine või kasutaja torkamine
- Siirikuviga
- Piiratud või puudulik luukasv
- Verega edasikanduvate patogeenide võimalik ülekande kasutajale
- Patsiendi vigastus
- Pehmekoe termokahjustus
- Luunekroos
- Paresteesia
- Hamba kaotus

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Neid seadmeid müüakse STERIILSENA ja MITTESTERIILSENA. Need seadmed on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

- Plaati on oluline hoida ja stabiliseerida, kasutades plaadihoidmise tange, sest selle kaal võib häirida vertikaalasendit, mis võib põhjustada "avatud hambumuse" deformatsiooni.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemise tingitud nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkinud võinud puru.
- Vältige puurimist närvi või hambajuurte kohal.
- Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, sisse mässida ega rebida patsiendi pehmetude või kahjustada olulisi struktuure. Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja visake kulunud luu lõikeinstrumendid heakskiidetud teravate esemete konteinerisse.

Hoiatused

- Alalõuaepea lisasüsteem ei ole ette nähtud püsivaks rekonstruktsiooniks.
- Implantaadi sisestamisel on oluline, et opereeriv kirurg veenduks pehmekoeliste liidespindade, nagu loomulik liigeseketas või pehmekoesiirik, paiknemises implantaadipea (seadme) ja luu vahel.
- Metall ja luu otsekontakti seadme kondülaarse komponendi ning loomuliku alalõuaaugu vahel tuleks vältida. Protseuur on vastunäidustatud, kui pehmetude puudub.
- Kirurgilisest meetodist tingitud implantaadi vale asetus võib põhjustada vastaspoole liigese talitlushäire. Hoolikalt peab jälgima, et tagada plaadi vertikaalne asetus alalõuaaugus. Kui asetus ei ole vertikaalne, võib tekkida "avatud hambumuse" deformatsioon.
- See seade ei ole ette nähtud koormuse kandmiseks, et talitus täielikult taastada. Implantaat ei talu tavapärasest mälumisjõudu.
- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitage purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
- Alalõuaepea lisaosa õigeks paigutamiseks rekonstruktsiooniplaadile ei tohiks alalõuaharu piirkonnas paiknevat kolme auku painutada ega neile juurdepääsu takistada.
- Pärast resektiooni peab säilitama alalõuaharu kõrguse ja anteroposterioorse (AP) pikkuse.
- Veenduge, et pärast lõikamist ei esineks plaatidel kidasid / teravaid servi.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

CE
0123

Magnetresonantskeskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skannimisel umbes 31 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 13,7 °C (1,5 T) ja 6,5 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud. Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes'i brošüüris "Oluline teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

- Määrake kindlaks kirurgiline lähenemisviis (nt perkutaanne sisselõige jne)
- Mõõtkte alalõuahuu kõrgus
- Valige ning lõigake ja/või vormige rekonstruktsiooniplaat
- Soovitatav on lõigata plaadi alalõuahuu ühe augu võrra eeldatast pikem, et tagada õige asetus
- Positsioneerige rekonstruktsiooniplaat
- Positsioneerige alalõuapea lisaosa
- Kinnitage rekonstruktsiooniplaat distaalse osa külge
- Kontrollige alalõuapea asetust alalõuauaugus, tagades, et seal on piisavalt ruumi loomuliku liigeseketta või pehmekoesiriku jaoks

Täielike kasutusjuhiste saamiseks tutvuge Synthes'i alalõuapea lisaosa asjakohase kirurgilise meetodiga.

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes'i toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Seadme töötlemine/taastötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthes'i brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" võib alla laadida veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com