

---

# Käyttöohjeet

## Alaleuan levytysjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

Alaleuan levytysjärjestelmä:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 Trauma
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandible 2.7

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät Compact 2.0 Lock Mandible (036.000.059) ja UniLock 2.4 (036.000.051). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Synthesin alaleuan levytysjärjestelmä muodostuu eri järjestelmiin sisällyvistä levy-lajitelmistä, joissa on erikokoisia ja -muotoisia levyjä potilaan anatomisiin tarpeisiin vastaamiseksi. Kukin järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sen vastaavien ruuvien kanssa, joita on saatavilla eri halkaisijoilla ja pituuksilla potilaan anatomisiin tarpeisiin vastaamiseksi.

## Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Titaani	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Ruostumaton teräs	ISO 5832-1
Instrumentille tarkoitettu ruostumaton teräs	ISO 7153-1
Alumiiniseos	DIN EN 573

## Käyttötarkoitus

Synthesin alaleuan levytysjärjestelmä on tarkoitettu oraaliseen sekä suun ja leuan alueen kirurgiaan, traumaan, rekonstruktioleikkauksiin ja ortognaattiseen kirurgiaan (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella).

## Käyttöaiheet

Trauma: kaikki murtumat, defektimurtumat ja epästabiilit ja infektoituneet murtumat.

Rekonstruktioleikkaus: silloittava osteosynteesi luusiirteellä tai ilman primaarisiin ja sekundaarisiin rekonstruktioihin (tuumorin poistot, pseudoartroosi).

Ortognaattinen kirurgia: alaleuan ja leuan kärjen valikoiva ortognaattinen leikkaus. Mandible 2.7 -järjestelmän käyttöaiheita ovat murtumat, jotka sijaitsevat kulma-hampaista leukakulmaan ulottuvalla alueella, jolla ei ole hampaita jännitesidoslas-taa varten.

COMPACT 2.0 Mandible -järjestelmän käyttöaiheena on alaleukaluun yksinkertaisen stabiilien murtumien fiksaatio.

COMPACT 2.0 Lock Mandible -järjestelmän käyttöaiheita ovat alaleuan trauma, ortognaattinen kirurgia ja rekonstruktioleikkaus, johon liittyy mikrovaskulaarisia luusiirteitä.

COMPACT 2.4 UniLOCK -järjestelmän käyttöaiheita ovat pirstaleiset murtumat, defektimurtumat, alaleuan epästabiilit ja infektoituneet murtumat ja silloittava osteosynteesi luusiirteellä primaarisiin ja sekundaarisiin rekonstruktioihin (tuumorin poistot, pseudoartroosi).

COMPACT 2.4 TRAUMA -järjestelmän käyttöaiheita ovat alaleuan trauma ja rekonstruktio.

## Kontraindikaatiot

COMPACT 2.0 Lock Mandible

Rekonstruktioleikkaus ilman mikrovaskulaarisia luusiirteitä.

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

- Laitteen irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- Luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, joka johtaa mahdollisesti implantin murtumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaalit tuntemukset

- Infektio, hermon ja/tai hampaan juuren vamma ja kipu
- Pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Käsineen repeämä tai käyttäjän pistohaava
- Siirteen epäonnistuminen
- Rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- Veriteitse leviävien patogeeneiden mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- Potilaan vamma
- Pehmytkudoksen lämpövamma
- Luunekroosi
- Parestesia
- Hampaan menetys


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatiotärisin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä räsistystä, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varoimet

- Älä käytä alle 5 mm:n pituisia ruuveja halkaisijaltaan 2,4 mm ja 3,0 mm olevien ruuvien kanssa, sillä silloin ote luuhun ei ole välttämättä riittävä stabiilin fiksation saavuttamiseksi.
- Vältä taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vikaan.
- Vältä teräviä taivutuksia. Teräviin taivutuksiin sisältyy yksittäinen tasosta ulos taivutus > 45 asteen kulmassa kahden vierekkäisen reiän välissä.
- Vältä reikien sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle. Jos levyn sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle edellytetään, poraa monokortikaalisesti käyttämällä asiaankuuluvaa poranterää, jossa on rajoitin.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Huuhtelee aina porauksen aikana.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvien liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvien tai levyn vääntymistä tai luun liuskoittumista.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

## MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

### **Käsittely ennen laitteen käyttöä**

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### **Erityiset toimintaohjeet**

1. Paljasta fiksaation kohteena oleva alue normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti. Pienennä murtumaa tarpeen mukaan, jos kyseessä on vamma.
2. Valitse ja valmistele implantit
3. Leikkauslevy (valinnainen)
4. Valitse ja muokkaa taivutusmalli
5. Muotoile levy
6. Aseta levy murtuma- tai osteotomiakohdan päälle
7. Poraa ensimmäinen reikä
8. Mittaa ruuvien pituus
9. Upoteruuvi
10. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit. Vaihtoehtoiset vaiheet luun resektioon
11. Poista osa alaleukaluuta
12. Vaihda implantit
13. Aseta luusiirre
14. Varmista aiottu fiksaatio
15. Läheinen viilto

### **Laitteen käsittely/uudelleen käsittely**

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)