

---

# Kasutusjuhend

## Kompaktne alalõualuu plaadi- ja kruvisüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

# Kasutusjuhend

Kompaktne alalõualuu plaadi- ja kruvisüsteem:

- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 Unilock

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, DePuy Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilise meetodi juhendeid Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 ja Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit. Synthesi kompaktne alalõualuu plaadi- ja kruvisüsteem koosneb mitmesugustest süsteemidest, kus on valik plaate, mis on eri kuju ja suurusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele. Iga süsteem on konstrueeritud kasutamiseks koos vastavate kruvidega, mis on eri läbimõõdu ja pikkusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele.

## Materjal(id)

	Osa(d)	Materjal(id)	Standard(id)
Plaadid:	TiCp	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Kruvid:	TiCp	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

## Kasutusotstarve

Synthesi kompaktse alalõualuu plaadi- ja kruvisüsteemi kasutamine on ette nähtud oraalsetes, maksillofatsiaalsetes kirurgias, trauma korral, rekonstruktiivses kirurgias ja ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine).

## Näidustused

Trauma: täismurrud, defektimurrud ning ebastabiilsed ja nakatunud alalõualuu murrud.

Rekonstruktiivne kirurgia: koos luusiirikuga või ilma selleta toimuv sildav osteosüntees, mõlemad esmaseks ja teiseseks rekonstruktsiooniks (tuumori reseksioon, pseudoartroos).

Ortognaatne kirurgia: ülalõualuu ja lõuatsi selektiivne ortognaatne kirurgia. COMPACT 2.0 LOCK Mandible on näidustatud kasutamiseks alalõualuu trauma korral, ortognaatses kirurgias ja rekonstruktiivses kirurgias koos mikrovaskulaarsete luusiirikutega.

COMPACT 2.4 UniLOCK on näidustatud kasutamiseks killustunud murdude, defektimurdude, ebastabiilsete ja nakatunud alalõualuu murdude korral, koos luusiirikuga või ilma selleta toimuva sildava osteosünteesi korral, mõlemal juhul esmaseks ja teiseseks rekonstruktsiooniks (tuumori reseksioon, pseudoartroos).

UniLOCK rekonstruktsiooniplaat 2.4 koos alalõuaapeaga on näidustatud ajutiseks rekonstruktsiooniks patsientidele, kellele tehakse ablatiivne tuumori operatsioon, mis nõuab alalõualuu pöntjtätk eemaldamist.

## Vastunäidustused

- COMPACT 2.0 Lock Mandible on vastunäidustatud kasutamiseks rekonstruktiivses kirurgias ilma mikrovaskulaarsete luusiirikuteta.
- UniLOCK rekonstruktsiooniplaat 2.4 koos alalõuaapeaga on vastunäidustatud kasutamiseks:
  - püsiva proteesiseadmena
  - alalõualiigese haigusseisunditega patsientidel
  - alalõualiigese traumaatiliste vigastustega patsientidel

## 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, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte, infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmetkoe kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne armkoe moodustumine, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise või vajada kordusoperatsiooni.

## Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

- seadme lõdvenemine, paindumine või purunemine
- mitteliitumine, vale kokkukasv või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- valu, ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- infektsioon, närv ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- pehmetkoe ärritus, rebend või seadme liikumine läbi naha
- allergilised reaktsioonid materjali sobimatusse tõttu
- kinda rebenemine või kasutaja torkamine
- siirikuviga
- piiratud või puudulik luukasv
- verega edasikanduvate patogeenide võimalik ülekandmine kasutajale
- patsiendi vigastus
- pehmetkoe termokahjustus
- luunekroos
- paresteesia
- hamba kaotus
- alalõuaape vale asetus võib põhjustada vastaspoole liigese talitlushäire ja/või võimaliku „avatud hambumuse“ deformatsiooni


## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiandage 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.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlemine (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 taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

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

## Hoiatused

- Need seadmed võivad operatsiooni ajal puruneda, kui kasutatakse liigset jõudu või mittesooovitavaid kirurgilisi meetodeid. Kuigi kirurg peab langetama lõpptõuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitage purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui päris luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.

## Hoiatused seadme UniLOCK rekonstruktsiooniplaadid 2.4 koos alalõuaapeaga kasutamisel

- Plaadid ei ole ette nähtud püsivaks rekonstruktsiooniks.
- Plaatide tuleks kasutada koos pehmetkoe liigesega, kas naturaalse liigeseketta või pehmetkoesiirikuga, mis asetatakse seadme alalõuaapea ja luu vahele. Metall ja luu otsekontakt seadme alalõuaapea ning naturaalse alalõuaaugu vahel tuleks vältida. Ilma pehmetkoe ta on protseduur vastunäidustatud.
- Kirurgilisest meetodist tingitud implantaatide vale asetus võib põhjustada vastaspoole liigese talitlushäire. Peab hoolikalt jälgima, et plaat asetseks alalõuaaugu vertikaalselt. Kui asetus ei ole vertikaalne, võib tekkida „avatud hambumuse“ deformatsioon.
- Plaadid ei ole ette nähtud koormuse kandmiseks, et talitlus täielikult taastada.
- See protees ei pruugi taluda tavapärasest mälumisjõudu.

### **Ettevaatusabinõud**

- Enne lõikuse alustamist kontrollige instrumentide kulumist või kahjustusi.
- Vältige tagasipainutamist, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.
- Vältige teravnurkseid painutusi. Teravnurksed painutused on ühekordsed tasapinnast väljuvad painutused >30 kraadi kahe lähestikku asuva ava vahel.
- Vältige avade asetamist närvide või hambajuure kohale. Kui on vajalik plaadi asetamine närvi või hambajuure kohale, puurige monokortikaalselt, kasutades sobivat puuritera koos piirikuga.
- Instrumentide otsad ja implantaatide servad võivad olla teravad, käsitsege neid ettevaatlikult ja visake teravad lõikmed ära selleks ettenähtud teravate esemete mahutis.
- Kaitske pehmet kude hoolikalt plaatide teravate servade eest.
- 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 kuumenemisest tingitud nekroos,
  - pehmekoe põletus,
  - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fiksatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Alati loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu purunemist.
- Juhul kui ei kasutata vaskulariseeritud luusiirikut, tuleks kasutada 2,4 mm UniLOCK plaati või suuremat süsteemi.

### **Meditsiiniseadmete kombineerimine**

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

### **Magnetresonantsi keskkond**

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

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

#### **Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a**

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 keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

### **Ettevaatusabinõud**

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi kehas 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-süsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

### **Töötlemine enne seadme kasutamist**

DePuy Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse ümbrisesse või mahutisse. Järgige DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### **Opereerimise erijuhised**

1. Fikseeritav ala paljastatakse standardse kirurgilise tehnika abil. Trauma korral vähendage murdu vajalikul määral.
2. Valige välja ja valmistage ette implantaadid.
3. Lõigake plaati (valikuline).
4. Valige ja vormige painutusvorm.
5. Vormige plaati.
6. Paigutage plaati ja valige kruvid.
7. Puurige esimene auk.
8. Mõõtke kruvi pikkus.
9. Sisestage esimene kruvi.
10. Puurige ja paigaldage ülejäänud kruvid.

### **Valikulised sammud luu resektsiooniks**

11. Lõigake alalõualuud.
12. Korrigeerige implantaatide asendit.
13. Paigaldage luusiirik.

### **Opereerimise erijuhised rekonstruktsiooniplaatidele 2.4 koos alalõuaapeaga**

14. Määrake kirurgiline meetod.
15. Mõõtke alalõuahuu kõrgus.
16. Valige ja vormige plaati.
17. Paigutage alalõuaapea.
18. Paigutage plaati.
19. Paigaldage kruvid.
20. Kontrollige ettenähtud fiksatsiooni.
21. Sulgege sisselõige.

### **Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile.**

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthesi 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, instrumendialuste ja karpide taastötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab 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](http://www.depuysynthes.com)