
Használati utasítás

Állkapocslemez- és csavarrendszer, kompakt

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

Állkapocselem- és csavarrendszer, kompakt:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible (állkapocs)
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” brosróját, valamint az idevágó, a Compact 2.0 LOCK Mandible (állkapocs) eszközre vonatkozó DSEM/CMF/0115/0051 számú, valamint a Compact 2.4 UniLOCK eszközre vonatkozó DSEM/CMF/0216/0115 számú, a sebészeti technikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról. A Synthes állkapocselem- és csavarrendszer több, különféle lemezeket kínáló rendszerből áll, melyek a beteg anatómiai szükségleteihez idomuló, különféle alakú és méretű lemezeket tartalmaznak. Mindegyik rendszert úgy tervezték, hogy a megfelelő csavarokkal lehessen használni, melyek a beteg anatómiai szükségleteinek megfelelően különböző átmérővel és hosszal kaphatók.

Anyag(ok)

	Alkatrész(ek)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Lemezek:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Csavarok:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Rendeltetészerű használat

A Synthes Compact állkapocselem- és csavarrendszer orális és maxillofacialis sebészet, trauma, helyreállító műtét, valamint orthognath műtét (a dentofacialis deformitások sebészeti korrekciója) során javallott.

Javallatok

Trauma: mindenféle törés, elégtelenségből fakadó törés, valamint instabil és fertőzött állkapocstörés.

Helyreállító műtét: osteosynthesis áthidalása csontgrafttal vagy anélkül, elsődleges, illetve másodlagos helyreállításokhoz (tumorrezekciók, pseudoarthrosis).

Orthognath műtét: a maxillát és az állat érintő szelektív orthognath műtét.

A COMPACT 2.0 LOCK Mandible (állkapocs) alkalmazása állkapocssérülések, orthognath műtét, valamint a microvascularis csontgraftokkal végzett helyreállító műtétek esetén javallott.

A COMPACT 2.4 UniLOCK alkalmazása szilánkos törés, hiányosságból fakadó törések, instabil és fertőzött állkapocstörések, osteosynthesis áthidalása csontgrafttal vagy anélkül, valamint elsődleges, illetve másodlagos helyreállítások (tumorrezekciók, pseudoarthrosis) esetén javallott.

A UniLOCK helyreállító lemez 2.4 condyluscsúccsal az állkapocscsonton lévő condylus ideiglenes rekonstrukciójára javallott az állkapocscsont-condylus eltávolítását igénylő ablátív műtéten áteső páciensek esetén.

Ellenjavallatok

- A COMPACT 2.0 LOCK Mandible (állkapocs) alkalmazása microvascularis csontgraftok nélkül végzett helyreállító műtétek esetén ellenjavallott.
- A UniLOCK 2.4 helyreállító lemez condylaris csúccsal ellenjavallott a következő esetekben:
 - állandó protetikusként;
 - olyan betegek számára, akik temporomandibularis ízületi betegségben (TMB) szenvednek;
 - olyan betegek számára, akik temporomandibularis ízületi (TMI) sérülést szenvedtek el.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez, illetve újbóli műtétéhez vezethet.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése;
- elmaradt csontegyesülés, nem megfelelő vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum törését eredményezheti;
- az eszköz jelenléte miatti fájdalom, diszkomfort vagy rendellenes érzet;
- fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés és fájdalom;
- a lágszövetek irritációja, felszakadása vagy az eszköz bőrön keresztüli elmozdulása;
- allergiás reakciók alapanyag-összeférhetetlenség miatt;
- a kesztyű szakadása vagy felhasználó általi kilyukasztása;
- a graft meghibásodása;
- korlátozott vagy csökkent csontnövekedés;
- vér útján terjedő kórokozók lehetséges átvitele a felhasználóra;
- a páciens sérülése;
- a lágszövetek hő indukálta sérülése;
- csontelhalás;
- paresthesia;
- fogvesztés;
- a condylaris csúcsimplantátumnak a sebészeti technikából fakadó nem megfelelő elhelyezése az ellenoldali ízület rendellenes működéséhez és/vagy lehetséges nyílt harapásos deformálódáshoz vezethet.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratí idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Tilos használni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újaterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyezési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A besennyezett implantátumokat tilos felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések

- Az eszközök műtét közben túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika alkalmazása esetén eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.

A UniLOCK 2.4 condylaris csúccsal ellátott helyreállító lemezekkel kapcsolatos figyelmeztetések:

- A lemezek alkalmazása nem javallott tartós helyreállításhoz.
- A lemezeket lágszövetes illesztőfelülettel kell alkalmazni, amely lehet az eszköz condylaris eleme és a csont között elhelyezett természetes ízületi porckorong vagy egy lágszövetes graft. Kerülni kell az eszköz condylusra helyezendő eleme és a természetes fossa glenoidalis képlet, azaz a fém és csont közötti közvetlen érintkezést. Amennyiben nincsen jelen lágszövet, az eljárás ellenjavallt.
- Az implantátumoknak a sebészeti technikából fakadó nem megfelelő elhelyezése az ellenoldali ízület rendellenes működéséhez vezethet. Külön figyelmet kell fordítani a lemez függőleges elhelyezésére a fossában. A függőleges helyzet megváltoztatása „nyitott harapás” elváltozást eredményezhet.
- A lemezek felhelyezése nem szolgálhatja a teljes funkcionális helyreállítását.
- Elképzelhető, hogy a protézis nem bírja ki a normális harapási erőket.

Óvintézkedések

- A műtét megkezdése előtt ellenőrizni kell az eszközök kopását és sérüléseit.
- Kerülni kell a visszahajlítást, mert gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához eredményezheti.
- Kerülje az éles hajlítást. Éles hajlítást jelent egy egyszeri >30 fokos, a síkból kiugró hajlítás is, két egymás melletti lyuk között.
- Kerülje lyukak fúrását az ideg vagy a foggyökér fölé. Ha a lemezt ideg vagy foggyökér fölött kell elhelyezni, monokortikálisan fúrjon, és használja a megfelelő fúrót, ütközővel.
- A műszerek hegye és az implantátum szélei élesek lehetnek, ezért ezeket óvatosan kell kezelni, és használat után az éles tárgyak gyűjtődényébe kell őket helyezni.
- Védje meg a lágyszöveteket a lemezek levágott széleitől.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a lágyszövetek égése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutasának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fúróval.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében mindig irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra kifejtett túlzott nyomaték a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.
- Amennyiben nem alkalmaz vascularizált csontgraftot, egy 2,4 mm-es UniLOCK lemezt vagy nagyobb rendszert kell használni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet, forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszt MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 31 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradients echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszt MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőstimuláció 13,7 °C (1,5 T) és 6,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercsek használatával előállított MR-képalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Óvintézkedések

- A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:
- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
 - A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
 - Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
 - A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

1. Tárgja fel a rögzítendő területet normál sebészeti eljárást alkalmazva. Sérülés esetén a szükséges mértékben reponálni kell a törést.
2. Válassza ki és készítse elő az implantátumokat
3. Vágja le a lemezt (opcionális)
4. Válassza ki és formázza meg a hajlítómintát
5. Alakítsa ki a lemez hajlatait
6. Pozicionálja a lemezt, és válassza ki a csavarokat
7. Fúrja ki az első lyukat
8. Mérje meg a csavar hosszát
9. Helyezze be az első csavart
10. Alakítsa ki a furatokat, és helyezze be a megmaradt csavarokat

Opcionális lépések csontrezekció esetén

11. Végezze el a mandibula resectióját
12. Pozicionálja újra az implantátumokat
13. Helyezze el a csontgraftot

Különleges műtéti utasítások condylaris csúccsal ellátott 2.4 helyreállító lemezekhez

14. Állapítsa meg a műtéti megközelítést
15. Mérje meg a ramus magasságát
16. Válassza ki és jelölje ki a lemez hajlatait
17. Pozicionálja a condyluscsúcsot
18. Pozicionálja a lemezt
19. Helyezze be a csavarokat
20. Ellenőrizze a kívánt rögzítést
21. Zárja le a bemetszést

A berendezést szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a DePuy Synthes termékek alkalmazásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában találhatók. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multi-part instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő oldalról tölthető le:

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

CE
0123



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