
Lietošanas instrukcija

Kompakta apakšžokļa plāksnes un skrūvju sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Kompakta apakšžokļa plāksnes un skrūvju sistēma:

- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes Compact 2.0 LOCK apakšžoklim DSEM/CMF/0115/0051 un Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Synthes kompakta apakšžokļa plākšņu sistēma (Compact Mandible) sastāv no dažādām sistēmām, kas piedāvā dažādas formas un izmēru plāksnes, lai atbilstu pacienta anatomiskajām vajadzībām. Katra sistēma ir paredzēta lietošanai ar atbilstošām skrūvēm, kas tiek piegādātas ar vairākiem diametriem un garumiem, lai atbilstu pacienta anatomiskajām vajadzībām.

Materiāls(-i)

Detāļa(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Plāksnes: TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Skrūves: TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Paredzētais lietojums

Synthes kompakta apakšžokļa plāksnes un skrūvju sistēma ir paredzēta orālai, augšžokļa ķirurģijai; traumām; rekonstruktīvai ķirurģijai; un ortognātiskās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcija).

Indikācijas

Traumas: jebkādi lūzumi, patoloģiski lūzumi un nestabili, un inficēti apakšžokļa lūzumi.

Rekonstruktīvā ķirurģija: savienjošā osteosintēze ar vai bez kaula transplantāta, gan primārās, gan sekundārās rekonstrukcijas (audzēja rezekcija, pseidoartroze). Ortognātiskā ķirurģija: selektīvas ortognātiskās augšžokļa un zoda operācijas.

Ierīce COMPACT 2.0 LOCK Mandible ir indicēta izmantošanai apakšžokļa traumu ārstēšanai, ortognātiskās operācijās un rekonstruktīvā ķirurģijā ar mikrovaskulāriem kaulu transplantātiem.

Ierīce COMPACT 2.4 UniLOCK ir paredzēta šķembainiem lūzumiem, patoloģiskiem lūzumiem, nestabiliem un inficētiem apakšžokļa lūzumiem, savienjošai osteosintēzei ar vai bez kaula transplantāta, gan primārās, gan sekundārās rekonstrukcijas (audzēja rezekcija, pseidoartroze).

UniLOCK rekonstrukcijas plāksne 2.4 ar kondiļa galvas pastiprināšanas sistēmu ir paredzēta pagaidu rekonstrukcijai pacientiem, kuriem tiek veikta ablācijas tipa audzēja operācija, kur nepieciešams izņemt apakšžokļa kondili.

Kontrindikācijas

- Ierīce COMPACT 2.0 LOCK Mandible ir kontrindicēta rekonstruktīvai ķirurģijai bez mikrovaskulāriem kaula transplantātiem.
- UniLOCK rekonstrukcijas plāksne 2.4 ar kondiļa galvu ir kontrindicēta:
 - kā pastāvīga protezēšanas ierīce;
 - pacientiem ar temporomandibulārās locītavas disfunkciju (TMD);
 - pacientiem ar traumatiskiem temporomandibulārās locītavas (TMJ) savainojumiem.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas vai nepieciešamības operāciju atkārtot.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minētajiem.

- Ierīces stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana
- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta salūšanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Mīksto audu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdu ieplīsums vai lietotāja saduršana
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana
- Iespējama ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta savainošana
- Mīksto audu termisks bojājums
- Kaula nekroze
- Parestēzija
- Zoba zaudējums
- Nepareizi novietojot kondiļa galvas implantu, var izraisīt kontralaterālu locītavas disfunkciju un/vai potenciālu "vaļēja sakodiena" deformāciju

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas operāciju laikā, ja tiek pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi. Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.

Brīdinājumi attiecībā uz UniLOCK rekonstrukcijas plāksni 2.4 ar kondiļa galvu:

- Šīs plāksnes nav paredzētas lietot apakšžokļa pastāvīgai kondiļa rekonstrukcijai.
- Plāksnes jālieto tā, lai tās saskartos ar mīkstajiem audiem, vai nu ar dabisko locītavas disku vai mīksto audu transplantātu starp ierīces kondilāro daļu un kaulu. Jānovērš tiešs metāla kontakts ar kaulu starp ierīces kondilāro daļu un dabisko locītavas bedrīti. Ja mīksto audu nav, procedūra ir kontrindicēta.
- Nepareizi novietojot šos implantus ķirurģiskās metodes dēļ, var izraisīt kontralaterālu locītavas disfunkciju. Jāparūpējas, lai nodrošinātu, ka plāksne bedrītē ir novietota vertikāli. Ja šī vertikālā pozīcija mainās, tad ir iespējama "vaļēja sakodiena" deformācija.
- Šīs plāksnes nav paredzētas ievietot, lai atjaunotu pilnvērtīgu funkcionalitāti.
- Šī protēze nevar izturēt normālu sakodiena spēku.

Piesardzības pasākumi

- Pirms operācijas uzsākšanas pārbaudiet, vai instrumenti nav nolietoti vai bojāti.
- Izvairieties no saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plāksni un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.
- Izvairieties no locījumiem asā leņķī. Locījumi asā leņķī ietver vienu >30 grādu locījumu šķērsplāknē starp diviem blakus caurumiem.
- Izvairieties izvietot caurumu virs nerva vai uz zoba saknes. Ja plati nepieciešams novietot uz nerva vai zoba saknes, veiciet monokortikālu urbumu, izmantojot atbilstošu urbi ar atduri.
- Instrumentu gali un implantu šķautnes var būt asas, rīkojieties ar tiem uzmanīgi un izmetiet asos asmeņus apstiprinātā asu priekšmetu tvertnē.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgrieztās plāksnes malām.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vitnes.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Vienmēr irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūžus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Pievelciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu pievilkšanas momentu, var izraisīt skrūves/plāksnes deformāciju, vai kaulu atslāņošanu.
- Ja netiek lietots vaskularizēts kaula transplantāts, jāizmanto 2,4 mm UniLOCK vai lielāka plāksne.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vides

griezies moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 31 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Nekliniskās elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas norāda uz temperatūras celšanos par 13,7 °C (1,5 T) un 6,5 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūtēs ir 2 W/kg).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklinisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atklājiet fiksējamo zonu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes. Lai mazinātu traumas, samaziniet lūzuma vietu, kā nepieciešams.
2. Atlasiet un sagatavojiet implantus
3. Nogrieziet plāksni (pēc izvēles)
4. Atlasiet un izveidojiet liekšanas veidni
5. Pielāgojiet plāksnes formu
6. Novietojiet plāksni un izvēlieties skrūves
7. Izurbiet pirmo caurumu
8. Izmēriet skrūves garumu
9. Ievietojiet pirmo skrūvi
10. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves

Izvēles darbības kaula rezekcijai

11. Veiciet apakšžokļa rezekciju
12. Vēlreiz pozicionējiet implantus
13. Izmantojiet kaulu transplantātu

Speciālā lietošanas instrukcija attiecībā uz rekonstrukcijas plāksnēm 2,4 ar kondilāro galvu

14. Nosakiet ķirurģisko pieeju
15. Izmēriet zara garumu
16. Izvēlieties plāksni un pielāgojiet tās formu
17. Pozicionējiet kondilāro galvu
18. Novietojiet plāksni vietā;
19. Ievietojiet skrūves
20. Pārbaudiet, vai paredzētā fiksācija ir panākta
21. Aizveriet iegriezumu

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmēši ārsti.

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes: <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