
Инструкции за употреба

Допълваща система с кондиларна глава

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Допълваща система с кондиларна глава

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника "Допълваща система с кондиларна глава" (DSEM/CMF/0316/0120). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Допълващата система с кондиларна глава на Synthes е допълваща система с регулируема височина за употреба със система с пластина MatrixMANDIBLE с дебелина 2,5 мм или 2,8 мм или пластина за реконструкция UniLOCK 2,4.

Системата се състои от кондиларна глава с елипсоидна форма, два (2) винта за комплекта и четири (4) различни фиксиращи пластини, които позволяват на хирурга да регулира височината на допълващата кондиларна глава спрямо проксималния край на пластината за реконструкция.

Материал(и)

	Материал(и):	Стандарт(и):
Импланти:	Търговски чист титан	ISO 5832-2
Винтове:	Търговски чист титан	ISO 5832-2
	Титан алуминий ниобий (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Шаблони за огъване:	Алуминий 1050A	DIN EN 573

Предназначение

Допълващата система с кондиларна глава е предназначена за временна реконструкция на мандибуларния кондил.

Показания

Допълващата система с кондиларна глава е предназначена за временна реконструкция на мандибуларния кондил при пациенти, които претърпяват аблативна хирургия, която изисква отстраняване на мандибуларния кондил.

Противопоказания

Допълващата система с кондиларна глава е противопоказана за употреба като перманентна протеза, при пациенти със заболявания на темпоромандибуларната става (ЗТС) или пациенти с травматични наранявания на темпоромандибуларната става (ТНТС).

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, мекотъканно увреждане, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на наличието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани реакции

- Разхлабване, огъване или счупване на изделието
- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието
- Инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен и болка
- Раздразнение, лацерация на меки тъкани или миграция на изделието през кожата
- Алергични реакции от несъвместимост на материалите
- Скъсване на ръкавица или убождане на оператора
- Отхвърляне на присадката
- Ограничен или нарушен костен растеж
- Възможно предаване на пренасяни по кръвен път патогени към оператора
- Нараняване на пациента
- Термично увреждане на меките тъкани
- Костна некроза
- Парестезия
- Загуба на зъб

Стерилно изделие


STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Тези изделия се предлагат СТЕРИЛНИ и НЕСТЕРИЛНИ. Тези изделия са предназначени само за еднократна употреба.

Изделие за еднократна употреба

 Не използвайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. дължащ се на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и предразположение към вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

Предпазни мерки

- Особено важно е пластината да се държи и стабилизира с помощта на форцепса за държане на пластината, тъй като нейното тегло може да промени вертикалната ѝ позиция и потенциално да доведе до деформация тип "отворена захапка".
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - изгаряния на меки тъкани,
 - прекалено голям отвор, който може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- винаги промивайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Промийте и изсмучете за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или отстраняването.
- Избягвайте пробиване над нерви или зъбни корени.
- Внимавайте по време на пробиване, за да не повредите, захванете или разкъсате мека тъкан на пациента или да повредите критични структури. Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.
- Боравете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети.

Предупреждения

- Използването на допълващата система с кондиларна глава не е предназначено за перманентна реконструкция.
- При въвеждане на импланта е важно опериращият хирург да осигури мекотъканен интерфейс като естествения артикулиращ диск или мекотъканна присадка между главата на импланта (изделието) и костта.
- Трябва да се избягва прекия контакт на метала към костта между кондиларния компонент на изделието и естествената гленоидна ямка. Това изделие не е предназначено да се зарежда с цел възстановяване на пълна функционалност.
- Неправилното поставяне на импланта поради хирургичната техника може да доведе до контралатерална ставна дисфункция. Трябва внимателно да се осигури вертикално позициониране на пластината в ямката. Ако тази вертикална позиция бъде изменена, може да се причини деформация тип "отворена захапка".
- Това изделие не е предназначено да се зарежда с цел възстановяване на пълна функционалност. Този имплант може да не понесе обичайната сила на захапката.

- Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.
- Някои инструменти и винтове може да имат остри ръбове или движещи се връзки, които биха могли да пробият или скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
- За да се осигури правилно пасване на допълващата кондиларна глава върху пластината за реконструкция, последните три отвора в областта на мандибуларния рамус не бива да се огъват или стесняват.
- След резекция трябва да се запазят височината на рамуса и антеро-постериорната дължина.
- Уверете се, че пластините нямат грапавини и остри ръбове след рязане.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 31 мм от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация, при най-лошия възможен сценарий, води до температурни повишения от 13,7°C (1,5 Т) и 6,5°C (3 Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки: Споменатият по-горе тест се основава на неклинично изследване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност не бива да се допускат до процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва използването на система за ЯМР с ниско съпротивление при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на нарастващата температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, посочени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

- Определете хирургичния подход (напр., подкожен разрез и т.н.)
- Измерете височината на рамуса
- Изберете и срежете и/или контурирайте пластината за реконструкция
- Препоръчва се рамусът на пластината да бъде изрязан с един отвор по-дълго от очакваното, за да се осигури правилно пасване
- Позиционирайте пластината за реконструкция
- Позиционирайте допълващата система с кондиларна глава
- Фиксирайте пластината за реконструкция към дисталния фрагмент
- Проверете пасването на кондиларната глава в гленоидната ямка, като се погрижете да има достатъчно пространство за естествения артикулиращ диск или мекотъкнна присадка

Вижте съответните Хирургични техники за допълващата система с кондиларна глава на Synthes за пълните инструкции за употреба.

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за директна употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com