
Használati utasítás

Condyluscsúcs-feltétrendszer

A jelen használati utasítás
az Egyesült Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Condyluscsúcs-feltétrendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúráját, valamint az idevágó, a condyluscsúcs-feltét rendszerre vonatkozó (DSEM/CMF/0316/0120 számú), a sebészeti technikát bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A Synthes condyluscsúcs-feltétrendszer olyan állítható magasságú feltétrendszer, amely a 2,5 mm vagy 2,8 mm vastag MatrixMANDIBLE lemezrendszerrel vagy a 2,4-es UniLOCK rekonstrukciós lemezekkel használható.

A rendszer alkotóelemei az elliptikus alakú condyluscsúcs, 2 (két) darab állítócsavar és 4 (négy) darab különféle rögzítőlemez, amelyek lehetővé teszik, hogy a sebész a rekonstrukciós lemez proximális végéhez viszonyítva beállítsa a condyluscsúcs-feltét magasságát.

Anyag(ok)

	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Implantátumok:	Kereskedelmi tisztaságú titán	ISO 5832-2
Csavarok:	Kereskedelmi tisztaságú titán	ISO 5832-2
	Titán-alumínium-nióbium ötvözet (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Hajlítóminták:	Alumínium 1050A	DIN EN 573

Rendeltetészerű használat

A condyluscsúcs-feltétrendszer az állkapocscsonton lévő condylus ideiglenes rekonstrukciójára használható.

Javallatok

A condyluscsúcs-feltétrendszer az állkapocscsonton lévő condylus ideiglenes rekonstrukciójára javallott az állkapocscsont-condylus eltávolítását igénylő ablatív műtéten áteső páciensek esetén.

Ellenjavallatok

A condyluscsúcs-feltétrendszer tartósan beültetett protézisként történő használata ellenjavallott temporomandibularis ízületi diszfunkciós (TMD) vagy a temporomandibularis ízület (TMJ) traumás sérüléseiben szenvedő páciensek esetén.

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 érzéstenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émélygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb fontos képletek – ideértve az ereket is – károsodása vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is – rendellenes hegesedés, a musculoskeletalis 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 vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

- 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 légyszövetek 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 csökkenő csontnövekedés;
- Vér útján terjedő kórokozók lehetséges átvitele a felhasználóra;
- A páciens sérülése;
- A légyszövetek hő indukálta sérülése;
- Csontelhalás;
- Paraesthesia;
- Fogvesztés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással 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 felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az eszközöket STERILEN és NEM STERILEN kínáljuk. Az eszközök rendeltetésük szerint kizárólag egyszer használatosak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

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

Övintézkedések

- Elengedhetetlenül fontos, hogy a lemezt a lemeztartó fogóval kell fogni és stabilizálni, mivel súlya megzavarhatja a függőleges helyzetét, ami esetleg „nyílt harapás” elváltozást okozhat.
- A fűrési sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1 800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fűrési sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a légyszövetek égése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- A csont hőszérelésének elkerülése érdekében fűrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Ideg- vagy foggyökerek felett kerülni kell a fűrést.
- Fűrás közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsipődjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszöveti vagy károsodjanak a kritikus képletek. A fűrőt a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasznált csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtéséhez jóváhagyott edénybe kell selejtezni.

Figyelmeztetések

- A condyluscsúcs-feltétrendszer rendeltetése szerint nem alkalmas tartós rekonstrukcióra.
- Az implantátum behelyezésekor fontos, hogy az operáló sebész gondoskodjon arról, hogy az implantátum fejrésze (eszköz) és a csont között legyen egy légyszöveti érintkezési felület, pl. a természetes ízületi korong vagy egy légyszövetgraft.
- Kerülni kell az eszköz condylusra helyezendő eleme és a természetes fossa glenoidalis képlet, azaz a fém és csont közötti közvetlen érintkezést. A beavatkozás ellenjavallott, ha a területen nincs jelen légyszövet.
- Az implantátumnak 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 „nyílt harapás” elváltozást eredményezhet.
- Az eszköz beültetésének rendeltetésénél fogva nem lehet célja a teljes körű működés helyreállítása. Elképzelhető, hogy az implantátum nem bírja ki a normális harapási erőket.
- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika 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.
- Az eszközök és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsipphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- A condyluscsúcs-feltétrendszer rekonstrukciós lemezre illesztésének megfelelősége akkor biztosítható, ha a ramus mandibulae térségében lévő utolsó három lyukat nem hajlítják meg, illetve elérhetőségüket nem korlátozzák.
- Resectio után fenn kell tartani a ramus magasságát és anteroposterior (AP) hosszát.
- A vágás után gondoskodni kell arról, hogy a lemezek nem maradjon sorja vagy éles szél.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A 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 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, 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 modellen a gradiens echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

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

Övintézkedések: 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-vizsgálatnak alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetékes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térorósságú 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 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 Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

- Meg kell állapítani a műtéti megközelítést (pl. perkután bemetszés stb).
- Mérje meg a ramus magasságát.
- Válassza ki majd vágja le és/vagy kontúrozza a rekonstrukciós lemezt.
- A megfelelő illeszkedés érdekében ajánlatos a lemezen lévő ramust a tervezettnél egy lyukkal hosszabb darabra vágni.
- Helyezze el a rekonstrukciós lemezt.
- Helyezze el a condyluscsúcs-feltétrendszert.
- Rögzítse a rekonstrukciós lemezt a disztális töredékhez.
- Ellenőrizze a condyluscsúcs illeszkedését a fossa glenoidalisban, gondoskodva arról, hogy elegendő hely legyen a természetes ízületi korong vagy a lágyszövetgraft részére.

A teljes használati utasítást lásd a Synthes condyluscsúcs-feltétre vonatkozó sebészeti technikát bemutató dokumentumban.

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 Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában találhatók. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a következő weboldalon tölthető le:

<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