

---

# Lietošanas instrukcija

## Kondiļa galvas pastiprināšanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

## Kondiļa galvas pastiprināšanas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstoši ķirurģisko metodi Kondiļa galvas pastiprināšanas sistēma (DSEM/CMF/0316/0120). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Synthes kondiļa galvas pastiprināšanas sistēma ir regulējama augstuma pastiprināšanas sistēma lietošanai kopā ar 2,5 mm vai 2,8 mm biezo MatrixMANDIBLE plātņu sistēmu vai ar 2.4 UniLOCK rekonstrukcijas plātnēm.

Šī sistēma sastāv no eliptiskas formas kondiļa galvas, divām (2) iestatišanas skrūvēm un četrām (4) dažādām fiksācijas plātnēm, kuras ļauj ķirurgam noregulēt kondiļa galvas pastiprinājuma augstumu attiecībā pret rekonstrukcijas plātnes proksimālo galu.

## Materiāls(-i)

	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Implanti:	Komerčiāli tīrs titāns	ISO 5832-2
Skrūves:	Komerčiāli tīrs titāns	ISO 5832-2
	Titāna-alumīnija-niobija sakausējums (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Liekšanas veidnes:	Alumīnijs 1050A	DIN EN 573

## Paredzētais lietojums

Kondiļa galvas pastiprināšanas sistēma ir paredzēta apakšžokļa kondiļa pagaidu rekonstrukcijai.

## Indikācijas

Kondiļa galvas pastiprināšanas sistēma ir paredzēta apakšžokļa kondiļa pagaidu rekonstrukcijai pacientiem, kuriem tiek veikta ablācijas tipa ķirurģija, kur nepieciešams izņemt apakšžokļa kondili.

## Kontrindikācijas

Kondiļa galvas pastiprināšanas sistēma ir kontrindicēta lietošanai kā pastāvīga protezēšanas ierīce pacientiem ar temporomandibulārās locītavas disfunkciju (TMD) vai 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 no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu pārmērīga asiņošana, miksto ausu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, sāpes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar ierīces izvirkumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var izraisīt implanta plīsumu un nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju.

## Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

- Ierīces stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana
- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta salaušanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Miksto ausu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdu ieplīsums vai lietotāja sadursme
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana
- Iespējama ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta savainošana
- Miksto ausu termisks bojājums
- Kaula nekroze
- Parestēzija
- Zoba zaudējums

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargpakojumā 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.

Šīs ierīces tiek piedāvātas STERILĀ un NESTERILĀ veidā. Šīs ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota 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 nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese 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 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.

## Piesardzības pasākumi

- Svarīgi ir turēt un stabilizēt plātni, izmantojot turēšanas stangas, jo tās svars var izraisīt vertikālās pozīcijas zaudēšanu un, iespējams, „vaļēja sakodiena” deformāciju.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
  - kaula termiskā nekroze;
  - miksto ausu apdegumi;
  - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanu kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvērtu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Izvairieties veikt urbumu pāri nervam vai zoba saknei.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļestu pacienta mikstos audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras. Raugieties, lai urbis nenonāk vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.
- Rikojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

## Brīdinājumi

- Kondiļa galvas pastiprināšanas sistēmu nav paredzēts lietot apakšžokļa pastāvīgai kondiļa rekonstrukcijai.
- Ievietojot implantu ir svarīgi, lai operējošais ķirurgs nodrošinātu, ka mikstie saskares audi, piemēram, dabiskais locītavas disks vai mikstie transplantāta audi atrastos starp implanta galvu (ierīci) un kaulu.
- Jānovērš tiešs metāla kontakts ar kaulu starp ierīces kondilāro sastāvdaļu un dabisko locītavas bedrīti. Procedūra ir kontrindicēta, ja nav klātesoši mikstie audi.
- Nepareizi novietojot implantu ķirurģiskās metodes dēļ, var izraisīt kontralaterālu locītavas disfunkciju. Jāparūpējas, lai nodrošinātu, ka plātne bedrītē ir novietota vertikāli. Ja šī vertikālā pozīcija mainās, tad ir iespējama „vaļēja sakodiena” deformācija.
- Šo ierīci nav paredzēts ievietot, lai atjaunotu pilnvērtīgu funkcionalitāti. Implants nevar izturēt normālu sakodiena spēku.
- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir 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, praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspīest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.
- Lai nodrošinātu, ka pareizu kondiļa galvas pastiprinātājs pareizi novietojas uz rekonstrukcijas plātnes, nedrīkst saliekt vai ierobežot pēdējos trīs apakšžokļa atzara zonā esošos caurumus.
- Pēc rezekcijas veikšanas ir jāsauglabā zara augstums un anteriori posteriorais (AP) garums.
- Raugieties, lai pēc nogriešanas plātnēm nav asumu vai asu malu.

## Medicīnas ierīču kombinācija

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

CE  
0123

## Magnētiskās rezonanses vide

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

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli izmērīto 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

Neklīniskās 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 neklīnisko 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 vadīspējīgu 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

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

## Speciālā lietošanas instrukcija

- Nosakiet ķirurģisko pieeju (piem., perkutanā incīzija u. c.)
- Izmēriet zara garumu
- Izraugieties un nogrieziet un/vai konturējiet rekonstrukcijas plātņi.
- Ieteicams plātnes atzaru nogriezt par vienu caurumu garāku, nekā paredzams, lai nodrošinātu pietiekamu saderību.
- Pozicionējiet rekonstrukcijas plātņi.
- Pozicionējiet kondiļa galvas pastiprinātāju.
- Nostipriniet rekonstrukcijas plātņi pie distālā fragmenta.
- Pārbaudiet, vai kondilārā galva iederas locītavas bedrītē tā, ka tajā ir pietiekami daudz vietas dabiskajam locītavas diskam vai mīksto audu transplantātam.

Visaptverošus lietošanas norādījumus skatiet attiecīgās Synthes kondiļa galvas pastiprinātāja ķirurģijas metodes aprakstā.

## Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmuši 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 Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdāļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no vietnes:

<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)